SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 253

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 28 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Corte suprema di cassazione

Ministero dell'interno

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2022, n. **160**.

Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Sardegna per l'istituzione del collegio dei revisori dei conti in attuazione dell'articolo 14, comma 1, lettera *e)*, del d.l. n. 138/2011 «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante «Statuto speciale per la Sardegna»;

Visto il decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, e in particolare gli articoli 14 e 19-*bis*;

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42.», e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 72;

Vista la proposta della Commissione paritetica prevista dall'articolo 56, primo comma, della citata legge costituzionale n. 3 del 1948;

Visto il parere reso dalla Corte dei conti - Sezioni riunite in sede consultiva nell'adunanza del 24 aprile 2020;

Visto il parere del Consiglio regionale della Sardegna, espresso nella seduta del 15 giugno 2021;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto

1. In attuazione dell'articolo 14, comma 1, lettera *e)* del decreto legge 13 agosto 2011, n. 138 (Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo), convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, è istituito il Collegio dei revisori dei conti della Regione Sardegna (di seguito il Collegio), quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente.

Art. 2.

Composizione e costituzione del Collegio

1. Il Collegio dura in carica tre anni ed è composto da tre membri scelti mediante estrazione da un elenco appositamente costituito presso la Presidenza della Regione i cui iscritti devono possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali, avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ed essere in possesso di specifica qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti.

2. I componenti del Collegio non possono far parte dell'elenco per l'estrazione successiva a quella dell'esercizio del mandato.

3. La costituzione del Collegio è disposta con decreto del Presidente della Regione previa delibera della Giunta regionale.

4. Ai fini del coordinamento della finanza pubblica, il Collegio opera in raccordo con la sezione regionale di controllo della Corte dei Conti.

Art. 3.

Disciplina integrativa delle funzioni

1. La legge regionale, nel rispetto dei principi stabiliti dalla normativa statale in materia, determina i compensi dei componenti il collegio e può dettare norme integrative sulle sue funzioni e competenze.

Art. 4.

Disposizioni finanziarie

1. Le spese per il funzionamento del Collegio sono a carico della Regione Sardegna, senza nuovi e maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse.

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge costituzionale 26 febbraio 1948, n.3, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1948, n. 58.

— Si riporta il testo degli articoli 14 e 19-*bis* decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2011, n. 188:

«Art. 14 *(Riduzione del numero dei consiglieri e assessori regionali e relative indennità. Misure premiali).* — 1. Per il conseguimento degli obiettivi stabiliti nell'ambito del coordinamento della finanza pubblica, le Regioni adeguano, nell'ambito della propria autonomia statutaria e legislativa, i rispettivi ordinamenti ai seguenti ulteriori parametri:

a) previsione che il numero massimo dei consiglieri regionali, ad esclusione del Presidente della Giunta regionale, sia uguale o inferiore a 20 per le Regioni con popolazione fino ad un milione di abitanti; a 30 per le Regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti; a 40 per le Regioni con popolazione fino a quattro milioni di abitanti; a 50 per le Regioni con popolazione fino a sei milioni di abitanti; a 70 per le Regioni con popolazione fino ad otto milioni di abitanti; a 80 per le Regioni con popolazione superiore ad otto milioni di abitanti. La riduzione del numero dei consiglieri regionali rispetto a quello attualmente previsto è adottata da ciascuna Regione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace dalla prima legislatura regionale successiva a quella della data di entrata in vigore del presente decreto. Le Regioni che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano un numero di consiglieri regionali inferiore a quello previsto nella presente lettera, non possono aumentarne il numero;

b) previsione che il numero massimo degli assessori regionali sia pari o inferiore ad un quinto del numero dei componenti del Consiglio regionale, con arrotondamento all'unità superiore. La riduzione deve essere operata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace, in ciascuna regione, dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto;

c) riduzione a decorrere dal 1° gennaio 2012, in attuazione di quanto previsto dall'articolo 3 del decreto-legge 25 gennaio 2010, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 marzo 2010, n. 42, degli emolumenti e delle utilità, comunque denominati, previsti in favore dei consiglieri regionali entro il limite dell'indennità massima spettante ai membri del Parlamento, così come rideterminata ai sensi dell'articolo 13 del presente decreto;

d) previsione che il trattamento economico dei consiglieri regionali sia commisurato all'effettiva partecipazione ai lavori del Consiglio regionale;

e) istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2012, di un Collegio dei revisori dei conti, quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente; il Collegio, ai fini del coordinamento della finanza pubblica, opera in raccordo con le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti; i componenti di tale Collegio sono scelti mediante estrazione da un elenco, i cui iscritti devono possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali, avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ed essere in possesso di specifica qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti;

f) passaggio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e con efficacia a decorrere dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, al sistema previdenziale contributivo per i consiglieri regionali.»

«Art. 19-*bis* *(Disposizioni finali concernenti le regioni a statuto speciale e le province autonome).* — 1. L'attuazione delle disposizioni del presente decreto nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano avviene nel rispetto dei loro statuti e delle relative norme di attuazione e secondo quanto previsto dall'articolo 27 della legge 5 maggio 2009, n. 42.»

— Si riporta il testo dell'articolo 72 del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante: «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 luglio 2011, n. 172:

«Art. 72 *(Il Collegio dei revisori dei conti).* — 1. Il collegio dei revisori dei conti, istituito ai sensi e secondo le modalità previste dall'art. 14, comma 1, lettera *e)*, del decreto-legge 3 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, svolge la funzione di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione della regione, delle sue articolazioni organizzative dotate di autonomia contabile e di bilancio, compreso il Consiglio regionale, ove non sia presente un proprio organo di revisione.

2. Il collegio svolge i compiti previsti dall'art. 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Restano fermi gli ulteriori adempimenti previsti dal presente articolo. L'ordinamento contabile regionale può prevedere ampliamenti delle funzioni affidate al collegio dei revisori.

3. Nello svolgimento dell'attività di controllo, il collegio si conforma ai principi di onorabilità, professionalità e indipendenza previsti dall'art. 2387 del codice civile.

4. Al fine di garantire lo svolgimento delle proprie funzioni, il collegio dei revisori ha diritto di accesso agli atti e documenti della regione. I singoli componenti hanno diritto di eseguire ispezioni e controlli individuali.

5. Il registro dei verbali è custodito presso la sede della regione. Copia del verbale è inviata al presidente della regione, al Consiglio regionale, alla sezione regionale di controllo della Corte dei conti e al responsabile finanziario della regione.»

— Si riporta il testo dell'articolo 56, primo comma, della legge costituzionale 26 febbraio 1948, n.3, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna:

«Art. 56.

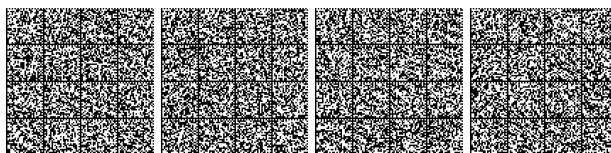
Una Commissione paritetica di quattro membri, nominati dal Governo della Repubblica e dall'Alto Commissario per la Sardegna sentita la Consulta regionale, proporrà le norme relative al passaggio degli uffici e del personale dallo Stato alla Regione, nonché le norme di attuazione del presente Statuto. Tali norme saranno sottoposte al parere della Consulta o del Consiglio regionale e saranno emanate con decreto legislativo».

Note all'art. 1:

— Per il testo dell'articolo 14 del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, recante: «Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE, e che abroga la direttiva 84/253/CEE» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 marzo 2010, n. 68.

22G00168

DECRETO LEGISLATIVO 3 ottobre 2022, n. **161**.

Norme di attuazione dello statuto speciale della regione Sardegna per l'istituzione del collegio dei revisori dei conti del Consiglio regionale della Sardegna.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante: «Statuto speciale per la Sardegna»;

Visto l'articolo 14, comma 1, lettera *e)*, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Vista la proposta della Commissione paritetica prevista dall'articolo 56, primo comma, della citata legge costituzionale n. 3 del 1948;

Visto il parere del Consiglio regionale della Sardegna, espresso nella seduta del 15 giugno 2021;

Visto il parere reso dalla Corte dei conti - Sezioni riunite in sede consultiva nell'adunanza del 3 marzo 2022;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 settembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Collegio dei revisori dei conti del Consiglio regionale della Sardegna

1. Il Consiglio regionale della Sardegna, organo legislativo della regione rappresentativo del popolo sardo dotato di autonomia organizzativa, funzionale, contabile e di bilancio ai sensi della legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3 (Statuto speciale per la Sardegna), ha facoltà di istituire, secondo le norme del proprio regolamento interno, un proprio Collegio dei revisori dei conti nel rispetto dei principi stabiliti dalla normativa statale vigente in materia.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Le spese per l'istituzione e il funzionamento del Collegio di cui all'articolo 1 sono a carico della Regione Sardegna, con risorse del bilancio del Consiglio regionale, senza nuovi e maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1948, n. 58.

— Si riporta il testo dell'art. 14 decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante «Ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2011, n. 188:

«Art. 14 *(Riduzione del numero dei consiglieri e assessori regionali e relative indennità. Misure premiali).* — 1. Per il conseguimento degli obiettivi stabiliti nell'ambito del coordinamento della finanza pubblica, le Regioni adeguano, nell'ambito della propria autonomia statutaria e legislativa, i rispettivi ordinamenti ai seguenti ulteriori parametri:

a) previsione che il numero massimo dei consiglieri regionali, ad esclusione del Presidente della Giunta regionale, sia uguale o inferiore a 20 per le Regioni con popolazione fino ad un milione di abitanti; a 30 per le Regioni con popolazione fino a due milioni di abitanti; a 40 per le Regioni con popolazione fino a quattro milioni di abitanti; a 50 per le Regioni con popolazione fino a sei milioni di abitanti; a 70 per le Regioni con popolazione fino ad otto milioni di abitanti; a 80 per le Regioni con popolazione superiore ad otto milioni di abitanti. La riduzione del numero dei consiglieri regionali rispetto a quello attualmente previsto è adottata da ciascuna Regione entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace dalla prima legislatura regionale successiva a quella della data di entrata in vigore del presente decreto. Le Regioni che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano un numero di consiglieri regionali inferiore a quello previsto nella presente lettera, non possono aumentarne il numero;

b) previsione che il numero massimo degli assessori regionali sia pari o inferiore ad un quinto del numero dei componenti del Consiglio regionale, con arrotondamento all'unità superiore. La riduzione deve essere operata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e deve essere efficace, in ciascuna regione, dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto;

c) riduzione a decorrere dal 1° gennaio 2012, in attuazione di quanto previsto dall'art. 3 del decreto-legge 25 gennaio 2010, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 marzo 2010, n. 42, degli emolumenti e delle utilità, comunque denominati, previsti in favore dei consiglieri regionali entro il limite dell'indennità massima spettante ai membri del Parlamento, così come rideterminata ai sensi dell'art. 13 del presente decreto;

d) previsione che il trattamento economico dei consiglieri regionali sia commisurato all'effettiva partecipazione ai lavori del Consiglio regionale;

e) istituzione, a decorrere dal 1° gennaio 2012, di un Collegio dei revisori dei conti, quale organo di vigilanza sulla regolarità contabile, finanziaria ed economica della gestione dell'ente; il Collegio, ai fini del coordinamento della finanza pubblica, opera in raccordo con le sezioni regionali di controllo della Corte dei conti; i componenti di tale Collegio sono scelti mediante estrazione da un elenco, i cui iscritti devono possedere i requisiti previsti dai principi contabili internazionali, avere la qualifica di revisori legali di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, ed essere in possesso di specifica qualificazione professionale in materia di contabilità pubblica e gestione economica e finanziaria anche degli enti territoriali, secondo i criteri individuati dalla Corte dei conti;

f) passaggio, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto e con efficacia a decorrere dalla prima legislatura regionale successiva a quella in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, al sistema previdenziale contributivo per i consiglieri regionali."

— Si riporta il testo dell'art. 56, primo comma, della legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna.

«Art. 56 — Una Commissione paritetica di quattro membri, nominati dal Governo della Repubblica e dall'Alto Commissario per la Sardegna sentita la Consulta regionale, proporrà le norme relative al passaggio degli uffici e del personale dallo Stato alla Regione, nonché le norme di attuazione del presente Statuto. Tali norme saranno sottoposte al parere della Consulta o del Consiglio regionale e saranno emanate con decreto legislativo».

Note all'art. 1:

— La legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, recante lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 1948, n. 58.

22G00169

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 13 dicembre 2022, alle ore 16, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di dieci componenti il Consiglio superiore della magistratura.

Il Presidente della Camera dei Deputati
LORENZO FONTANA

22A06249

DECRETI PRESIDENZIALI

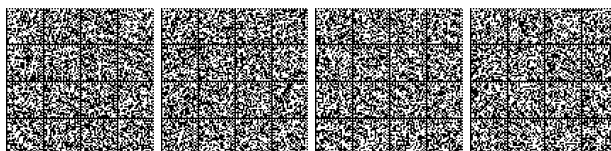
DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 1° settembre 2022.

Determinazione delle percentuali, spettanti alle regioni a statuto speciale, del contributo di cui all'articolo 330, commi 2 e 3, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare».

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare» e successive modificazioni, e, in particolare, l'art. 330, comma 2, il quale dispone che alle regioni maggiormente oberate dai vincoli e dalle attività militari, comprese la dimostrazione e la sperimentazione dei sistemi d'arma, individuate ogni quinquennio con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il Ministro della difesa, lo Stato corrisponde un contributo annuo da destinarsi alla realizzazione di opere pubbliche e servizi sociali;

Visto, altresì, l'art. 330, comma 3, del predetto decreto legislativo n. 66 del 2010, il quale dispone che il contributo è corrisposto alle singole regioni sulla base dell'incidenza dei vincoli e delle attività di cui al comma 2 del medesimo articolo, determinata secondo parametri da sta-

bilirsi con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le regioni interessate;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 4 maggio 2017, con il quale sono stati determinati i parametri da applicare per la quantificazione dei contributi da corrispondere alle singole regioni per il quinquennio 2010-2014;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, con il quale sono state determinate le percentuali, spettanti alle regioni a statuto speciale, del contributo di cui all'art. 330, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare»;

Visto il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 7 dicembre 2021, con il quale sono stati determinati i parametri da applicare per la quantificazione dei contributi da corrispondere alle singole regioni per il quinquennio 2015-2019;

Considerato che i suddetti parametri risultano invariati rispetto alle percentuali di ripartizione dei contributi fissate, per il quinquennio 2010-2014, con il decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 4 maggio 2017;

Vista la lettera prot. n. M_D SSMD REG2018 146656 del 25 settembre 2018, con la quale lo Stato maggiore della difesa ha comunicato, a seguito di specifici approfondimenti, la nuova situazione percentuale dell'incidenza militare rilevata nelle regioni a statuto speciale relativamente al periodo 2010-2014;

Ravvisata la necessità, pertanto, di operare una rettifica delle percentuali fissate con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2017 in riferimento al quinquennio 2010-2014;

Considerato, pertanto, che la citata rettifica delle percentuali relative al quinquennio 2010-2014 viene operata sulla base dei dati profferti dalle tabelle di cui all'allegato 1 che costituiscono parte integrante del presente decreto;

Ravvisata l'opportunità che, al fine di assicurare la tempestività del versamento dei citati contributi alle regioni interessate, la ripartizione dei contributi relativi alle annualità successive al 2019, possa essere effettuata in applicazione del meccanismo della spesa storica e salvo conguaglio;

Considerato che per determinare l'incidenza dei vincoli e delle attività militari sono stati utilizzati i parametri di cui al citato decreto interministeriale in data 7 dicembre 2021 e i criteri di calcolo riportati nelle tabelle di cui all'allegato 2 che costituiscono parte integrante del presente decreto;

Sentito il Ministro della difesa;

Sentite le regioni a statuto speciale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il quinquennio 2015-2019, il contributo dello Stato previsto dall'art. 330, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è corrisposto, in applicazione dei parametri di cui al decreto interministeriale 7 dicembre 2021 citato in premessa, alle regioni a statuto speciale nella percentuale di seguito indicata calcolata sullo stanziamento destinato allo scopo:

Regione	Percentuale
Friuli Venezia Giulia	15,61
Sardegna	56,02
Sicilia	2,43
Trentino Alto Adige	20,08
Valle d'Aosta	5,86
Totale	100,00

2. Per il quinquennio 2020-2024, si provvede, a titolo di anticipazione e salvo eventuale conguaglio al termine del quinquennio, in applicazione del criterio della spesa storica e in ragione delle percentuali di cui al comma 1.

Art. 2.

1. Per il quinquennio 2010-2014, il contributo dello Stato previsto dall'art. 330, comma 2, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è corrisposto, in applicazione dei parametri così come di seguito rettificati, a parziale modifica di quanto stabilito con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2017, e le dovute compensazioni sono a valere sulla misura del contributo dovuta per il quinquennio 2020-2024:

Regione	Percentuale
Friuli Venezia Giulia	13,65
Sardegna	60,80
Sicilia	0,0
Trentino Alto Adige	20,49
Valle d'Aosta	5,06
Totale	100,00

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2022

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2512

ALLEGATO *1*

Tabella A - Sommatoria dei dati comunicati dagli S.M. di F.A. e da SGD/DNA

	1	2	3	4	5	6	7
REGIONE	**Superficie Servitù Militari (Ha)**	**Superfici Poligoni di Tiro (Ha)**	**Utilizzazione Poligoni di Tiro (Ha*gg)**	**Aree sgombero ed interdizione [(Ha:1000)*gg]**	**Superfici aree per attività non a fuoco (Ha)**	**Utilizzazione aree per attività non a fuoco (gg)**	**Apporto Finanziario Stipendi (k€)**
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.050,7394	4.833,2053	786.239,62	0,00	3.668,4000	217	322.437,16
SARDEGNA	13.298,9923	21.441,9710	2.659.546,10	9,87	7.251,9600	274	257.072,49
SICILIA	1.831,7336	566,0000	32.871,00	0,00	14,0000	132	461.606,93
TRENTINO ALTO ADIGE	0,0000	105,0000	30.690,60	35,87	551,3224	345	123.272,29
VALLE D'AOSTA	0,0000	3,6000	792,44	8,13	36,2900	110	11.605,80
Totali	**17.181,4653**	**26.949,7763**	**3.510.139,76**	**53,86**	**11.521,9724**	**1.077**	**1.175.994,68**

Tabella B - Calcolo della percentuale d'incidenza militare rilevata nelle Regioni a Statuto Speciale per il quinquennio 2010 - 2014

	1			2			3			4		
REGIONE	**Superficie Servitù Militari (Ha)**			**Superfici Poligoni di Tiro (Ha)**			**Utilizzazione Poligoni di Tiro (Ha*gg)**			**Aree sgombero ed interdizione [(Ha:1000)*gg]**		
		Coefficiente	**-0,8**		**Coefficiente**	**-0,7**		**Coefficiente**	**-1**		**Coefficiente**	**-1**
	Alfa	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.050,7394	11,94%	-9,55%	4.833,2053	17,93%	-12,55%	786.239,62	22,40%	-22,40%	0,00	0,00%	0,00%
SARDEGNA	13.298,9923	77,40%	-61,92%	21.441,9710	79,56%	-55,69%	2.659.546,10	75,77%	-75,77%	9,87	18,33%	-18,33%
SICILIA	1.831,7336	10,66%	-8,53%	566,0000	2,10%	-1,47%	32.871,00	0,94%	-0,94%	0,00	0,00%	0,00%
TRENTINO ALTO ADIGE	0,0000	0,00%	0,00%	105,0000	0,39%	-0,27%	30.690,60	0,87%	-0,87%	35,87	66,60%	-66,60%
VALLE D'AOSTA	0,0000	0,00%	0,00%	3,6000	0,01%	-0,01%	792,44	0,02%	-0,02%	8,13	15,09%	-15,09%
Totali	**17.181,4653**			**26.949,7763**			**3.510.139,76**			**53,86**		

riporto Tabella B - Calcolo della percentuale d'incidenza militare rilevata nelle Regioni a Statuto Speciale per il quinquennio 2010 - 2014

	5			6			7			8		
REGIONE	**Superfici aree per attività non a fuoco (Ha)**			**Utilizzazione aree per attività non a fuoco (gg.)**			**Apporto Finanziario Stipendi (k€)**			**Incidenza Totale**		
		Coefficiente	**-0,4**		**Coefficiente**	**-0,5**		**Coefficiente**	**0,5**			
	Alfa	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Delta**	**Totale corretto**	**Epsilon**
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.668,4000	31,84%	-12,74%	217	20,15%	-10,07%	€ 322.437,16	27,42%	13,71%	-53,60%		**13,74%**
SARDEGNA	7.251,9600	62,94%	-25,18%	274	25,44%	-12,72%	€ 257.072,49	21,86%	10,93%	-238,68%		**61,19%**
SICILIA	14,0000	0,12%	-0,05%	132	12,26%	-6,13%	€ 461.606,93	39,25%	19,63%	2,51%		**-0,64%**
TRENTINO ALTO ADIGE	551,3224	4,78%	-1,91%	345	32,03%	-16,02%	€ 123.272,29	10,48%	5,24%	-80,44%		**20,62%**
VALLE D'AOSTA	36,2900	0,31%	-0,13%	110	10,21%	-5,11%	€ 11.605,80	0,99%	0,49%	-19,87%		**5,09%**
Totali	**11.521,9724**			**1.077**			**€ 1.175.994,68**			**-390%**		**100%**

Coefficienti

- Servitù militari proprie: coeff. negativo -0,8
- Superfici dei poligoni di tiro: coeff. negativo -0,7
- Giornata /anno utilizzazione poligoni di tiro: coeff. negativo -1
- Aree di sgombero: coeff. negativo -1
- Superfici delle aree addestartive per attività non a fuoco: coeff. negativo -0,4
- Giornate anno di utilizzazione delle aree addestrative per attività non a fuoco: coeff. negativo -0,5
- Apporti finanziari (stipendi personale militare e civile): coeff. positivo +0,5

Tabelle esplicative passi di calcolo

Primo Passo

Gli S.M. di F.A. e SGD/DNA comunicano, per ogni parametro e suddivisi per ogni Regione Amministrativa a Statuto Speciale, i valori che indicano la presenza militare.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie in Ha):

SME: 620 Ha

SMM: 0

SMA: 949,2976 Ha

SGD/DNA: 0

Secondo Passo

Sono sommati i valori comunicati dagli SM di F.A. e SGD/DNA in modo da ottenre un valore (**α**) per ogni Regione Amministrativa a Statuto Speciale riferito ad ogni singolo parametro.

Es.

Friuli VG = 2050,7394 Ha

Terzo Passo

Per ogni singolo parametro, i valori ottenuti (**α**) vengono trasformati in percentuali (**β**) rispetto alla somma delle superfici totali di tutte le regioni (S1). Si suddivide quindi il valore **α** di ogni singola regione per la sommatoria dei valori di tutte le regioni (S1), ottenendo la percentuale di incidenza relativa alla singola regione.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie)

$\alpha = 2050{,}7394$ *Ha*

$S1 = 17181{,}4653$ *Ha*

$\beta = (\alpha / S1) \times 100 = (2050{,}7394/17181{,}4653) \times 100 = 11{,}94\%$

Quarto Passo

I valori percentuali **β** risultanti, vengono moltiplicati per i coefficienti stabiliti, per ogni parametro, da UG. Si ottiene quindi la percentuale di incidenza militare (**γ**) in ogni Regione per singolo parametro.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie - Coefficiente = Gamma)

$\gamma = \beta \times -0{,}8 = 11{,}94 \times -0{,}8 = -9{,}55\%$

Quinto Passo

Per ogni Regione si determina l'incidenza militare totale (**δ**) sommando algebricamente le incidenze parziali riferite ai singoli parametri (**γ**). Il valore algebrico dei coefficienti stabiliti, influirà sul valore dell'incidenza militare totale che potrà assumere valore negativo o positivo. Si evidenzia che tanto maggiore è l'incidenza militare, tanto più alto sarà il valore negativo corrispondente.

Es.

Friuli VG

$\delta =$ *Somma dei* $\gamma = -9{,}55 -12{,}55 -22{,}4\ 0 -12{,}74 -10{,}07 +13{,}71 = -53{,}6\%$

Sesto Passo

Il valore così ottenuto per ogni Regione (**δ**) viene ricondotto ad una percentuale (**ε**) rispetto alla somma dell'incidenza militare di tutte le regioni (S8). Si suddivide quindi l'incidenza regionale **δ** per la sommatoria delle incidenze regionali (S8) ottenendo la ripartizione percentuale relativa alla incidenza militare regionale.

Es.

Friuli VG

$\delta = -53{,}6\%$

$S8 = -390\%$

$\varepsilon = (\delta / S8) \times 100 = (-53{,}6/-390) \times 100 = 13{,}74\%$

Tabella A - Sommatoria dei dati comunicati dagli S.M. di F.A. e da SGD/DNA

	1	2	3	4	5	6	7
REGIONE	**Superficie Servitù Militari (Ha)**	**Superfici Poligoni di Tiro (Ha)**	**Utilizzazione Poligoni di Tiro (Ha*gg)**	**Aree sgombero ed interdizione [(Ha:1000)*gg]**	**Superfici aree per attività non a fuoco (Ha)**	**Utilizzazione aree per attività non a fuoco (gg)**	**Apporto Finanziario Stipendi (k€)**
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.050,7394	4.833,2053	786.239,62	0,00	3.668,4000	217	322.437,16
SARDEGNA	13.298,9923	21.441,9710	2.659.546,10	9,87	7.251,9600	274	257.072,49
SICILIA	1.831,7336	566,0000	32.871,00	0,00	14,0000	132	461.606,93
TRENTINO ALTO ADIGE	0,0000	105,0000	30.690,60	35,87	551,3224	345	123.272,29
VALLE D'AOSTA	0,0000	3,6000	792,44	8,13	36,2900	110	11.605,80
Totali	**24.381,4653**	**26.949,7763**	**3.510.139,76**	**53,86**	**11.521,9724**	**1.077**	**1.175.994,68**

Tabella B - Calcolo della percentuale d'incidenza militare rilevata nelle Regioni a Statuto Speciale per il quinquennio 2010 - 2014

	1			2			3			4		
REGIONE	**Superficie Servitù Militari (Ha)**			**Superfici Poligoni di Tiro (Ha)**			**Utilizzazione Poligoni di Tiro (Ha*gg)**			**Aree sgombero ed interdizione [(Ha:1000)*gg]**		
		Coefficiente	**-0,8**		**Coefficiente**	**-0,7**		**Coefficiente**	**-1**		**Coefficiente**	**-1**
	Alfa	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**
FRIULI VENEZIA GIULIA	2.050,7394	11,94%	-9,55%	4.833,2053	17,93%	-12,55%	786.239,62	22,40%	-22,40%	0,00	0,00%	0,00%
SARDEGNA	13.298,9923	77,40%	-61,92%	21.441,9710	79,56%	-55,69%	2.659.546,10	75,77%	-75,77%	9,87	18,33%	-18,33%
SICILIA	1.831,7336	10,66%	-8,53%	566,0000	2,10%	-1,47%	32.871,00	0,94%	-0,94%	0,00	0,00%	0,00%
TRENTINO ALTO ADIGE	0,0000	0,00%	0,00%	105,0000	0,39%	-0,27%	30.690,60	0,87%	-0,87%	35,87	66,60%	-66,60%
VALLE D'AOSTA	0,0000	0,00%	0,00%	3,6000	0,01%	-0,01%	792,44	0,02%	-0,02%	8,13	15,09%	-15,09%
Totali	**17.181,4653**			**26.949,7763**			**3.510.139,76**			**53,86**		

riporto Tabella B - Calcolo della percentuale d'incidenza militare rilevata nelle Regioni a Statuto Speciale per il quinquennio 2010 - 2014

	5			6			7			8		
REGIONE	**Superfici aree per attività non a fuoco (Ha)**			**Utilizzazione aree per attività non a fuoco (gg.)**			**Apporto Finanziario Stipendi (k€)**			**Incidenza Totale**		
		Coefficiente	**-0,4**		**Coefficiente**	**-0,5**		**Coefficiente**	**0,5**			
	Alfa	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Delta**	**Totale corretto**	**Epsilon**
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.668,4000	31,84%	-12,74%	217	20,15%	-10,07%	€ 322.437,16	27,42%	13,71%	-53,58%		**13,65%**
SARDEGNA	7.251,9600	62,94%	-25,18%	274	25,44%	-12,72%	€ 257.072,49	21,86%	10,93%	-238,65%		**60,80%**
SICILIA	14,0000	0,12%	-0,05%	132	12,26%	-6,13%	€ 461.606,93	39,25%	19,63%	2,51%		**0,00%**
TRENTINO ALTO ADIGE	551,3224	4,78%	-1,91%	345	32,03%	-16,02%	€ 123.272,29	10,48%	5,24%	-80,41%		**20,49%**
VALLE D'AOSTA	36,2900	0,31%	-0,13%	110	10,21%	-5,11%	€ 11.605,80	0,99%	0,49%	-19,87%		**5,06%**
Totali	**11.521,9724**			**1.077**			**€ 1.175.994,68**			**-393%**		**100%**

Coefficienti

- Servitù militari proprie: coeff. negativo -0,8
- Superfici dei poligoni di tiro: coeff. negativo -0,7
- Giornata /anno utilizzazione poligoni di tiro: coeff. negativo -1
- Aree di sgombero: coeff. negativo -1
- Superfici delle aree addestartive per attività non a fuoco: coeff. negativo -0,4
- Giornate anno di utilizzazione delle aree addestrative per attività non a fuoco: coeff. negativo -0,5
- Apporti finanziari (stipendi personale militare e civile): coeff. positivo +0,5

Tabelle esplicative passi di calcolo

Primo Passo

Gli S.M. di F.A. e SGD/DNA comunicano, per ogni parametro e suddivisi per ogni Regione Amministrativa a Statuto Speciale, i valori che indicano la presenza militare.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie in Ha):

SME: 620 Ha

SMM: 0

SMA: 949,2976 Ha

SGD/DNA: 0

Secondo Passo

Sono sommati i valori comunicati dagli SM di F.A. e SGD/DNA in modo da ottenre un valore (**α**) per ogni Regione Amministrativa a Statuto Speciale riferito ad ogni singolo parametro.

Es.

Friuli VG = 2050,7394 Ha

Terzo Passo

Per ogni singolo parametro, i valori ottenuti (**α**) vengono trasformati in percentuali (**β**) rispetto alla somma delle superfici totali di tutte le regioni (S1). Si suddivide quindi il valore **α** di ogni singola regione per la sommatoria dei valori di tutte le regioni (S1), ottenendo la percentuale di incidenza relativa alla singola regione.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie)

α = 2050,7394 Ha

S1 = 17181,4653 Ha

β = (α / S1) x 100 = (2050,7394/17181,4653) x 100 = 11,94%

Quarto Passo

I valori percentuali **β** risultanti, vengono moltiplicati per i coefficienti stabiliti, per ogni parametro, da UG. Si ottiene quindi la percentuale di incidenza militare (**γ**) in ogni Regione per singolo parametro.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie - Coefficiente = Gamma)

γ = β x -0,8 = 11,94 x -0,8 = -9,55%

Quinto Passo

Per ogni Regione si determina l'incidenza militare totale (**δ**) sommando algebricamente le incidenze parziali riferite ai singoli parametri (**γ**). Il valore algebrico dei coefficienti stabiliti, influirà sul valore dell'incidenza militare totale che potrà assumere valore negativo o positivo. Si evidenzia che tanto maggiore è l'incidenza militare, tanto più alto sarà il valore negativo corrispondente.

Es.

Friuli VG

δ = Somma dei γ = -9,55 -12,55 -22,4 0 -12,74 -10,07 +13,71 = -53,58%

Sesto Passo

Il valore così ottenuto per ogni Regione (**δ**) viene ricondotto ad una percentuale (**ε**) rispetto alla somma dell'incidenza militare di tutte le regioni (S8). Si suddivide quindi l'incidenza regionale **δ** per la sommatoria delle incidenze regionali (S8) ottenendo la ripartizione percentuale relativa alla incidenza militare regionale.

Es.

Friuli VG

δ = -53,58%

S8 = -393%

ε = (δ / S8) x 100 = (-53,58/-393) x 100 =13,65%

ALLEGATO *2*

Tabella A - Sommatoria dei dati comunicati dagli S.M. di F.A. e da SGD/DNA

	1	2	3	4	5	6	7
REGIONE	**Superficie Servitù Militari (Ha)**	**Superfici Poligoni di Tiro (Ha)**	**Utilizzazione Poligoni di Tiro (Ha*gg)**	**Aree sgombero ed interdizione [(Ha:1000)*gg]**	**Superfici aree per attività non a fuoco (Ha)**	**Utilizzazione aree per attività non a fuoco (gg)**	**Apporto Finanziario Stipendi (k€)**
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.569,2976	5.819,7300	875.170,50	0,00	3.513,0400	319	325.385,17
SARDEGNA	11.345,6085	21.451,9710	2.584.911,08	7,77	7.252,0000	209	275.030,35
SICILIA	3.832,3328	566,0000	21.224,00	0,00	60,0000	168	435.852,21
TRENTINO ALTO ADIGE	0,0000	39,3000	4.671,88	45,08	76,0840	270	98.572,73
VALLE D'AOSTA	0,0000	24,0000	3.307,80	12,12	21,9500	96	13.338,94
Totali	**16.747,2389**	**27.901,0010**	**3.489.285,26**	**64,97**	**10.923,0740**	**1.062**	**1.148.179,40**

Tabella B - Calcolo della percentuale d'incidenza militare rilevata nelle Regioni a Statuto Speciale per il periodo 2015-2019

	1			2			3			4		
REGIONE	**Superficie Servitù Militari (Ha)**			**Superfici Poligoni di Tiro (Ha)**			**Utilizzazione Poligoni di Tiro (Ha*gg)**			**Aree sgombero ed interdizione [(Ha:1000)*gg]**		
		Coefficiente	**-0,8**		**Coefficiente**	**-0,7**		**Coefficiente**	**-1**		**Coefficiente**	**-1**
	Alfa	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**
FRIULI VENEZIA GIULIA	1.569,2976	9,37%	-7,50%	5.819,7300	20,86%	-14,60%	875.170,50	25,08%	-25,08%	0,00	0,00%	0,00%
SARDEGNA	11.345,6085	67,75%	-54,20%	21.451,9710	76,89%	-53,82%	2.584.911,08	74,08%	-74,08%	7,77	11,96%	-11,96%
SICILIA	3.832,3328	22,88%	-18,31%	566,0000	2,03%	-1,42%	21.224,00	0,61%	-0,61%	0,00	0,00%	0,00%
TRENTINO ALTO ADIGE	0,0000	0,00%	0,00%	39,3000	0,14%	-0,10%	4.671,88	0,13%	-0,13%	45,08	69,38%	-69,38%
VALLE D'AOSTA	0,0000	0,00%	0,00%	24,0000	0,09%	-0,06%	3.307,80	0,09%	-0,09%	12,12	18,66%	-18,66%
Totali	**16.747,2389**			**27.901,0010**			**3.489.285,26**			**64,97**		

riporto Tabella B - Calcolo della percentuale d'incidenza militare rilevata nelle Regioni a Statuto Speciale per il periodo 2015-2019

	5			6			7			8		
REGIONE	**Superfici aree per attività non a fuoco (Ha)**			**Utilizzazione aree per attività non a fuoco (gg.)**			**Apporto Finanziario Stipendi (k€)**			**Incidenza Totale**		
		Coefficiente	**-0,4**		**Coefficiente**	**-0,5**		**Coefficiente**	**0,5**			
	Alfa	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Alfa**	**Beta**	**Gamma**	**Delta**	**Totale corretto**	**Epsilon**
FRIULI VENEZIA GIULIA	3.513,0400	32,16%	-12,86%	319	30,04%	-15,02%	€ 325.385,17	28,34%	14,17%	-60,90%		**15,61%**
SARDEGNA	7.252,0000	66,39%	-26,56%	209	19,70%	-9,85%	€ 275.030,35	23,95%	11,98%	-218,49%		**56,02%**
SICILIA	60,0000	0,55%	-0,22%	168	15,78%	-7,89%	€ 435.852,21	37,96%	18,98%	-9,47%		**2,43%**
TRENTINO ALTO ADIGE	76,0840	0,70%	-0,28%	270	25,43%	-12,71%	€ 98.572,73	8,59%	4,29%	-78,31%		**20,08%**
VALLE D'AOSTA	21,9500	0,20%	-0,08%	96	9,04%	-4,52%	€ 13.338,94	1,16%	0,58%	-22,83%		**5,86%**
Totali	**10.923,0740**			**1.062**			**€ 1.148.179,40**			**-390%**		**100%**

Coefficienti

- Servitù militari proprie: coeff. negativo -0,8
- Superfici dei poligoni di tiro: coeff. negativo -0,7
- Giornata /anno utilizzazione poligoni di tiro: coeff. negativo -1
- Aree di sgombero: coeff. negativo -1
- Superfici delle aree addestartive per attività non a fuoco: coeff. negativo -0,4
- Giornate anno di utilizzazione delle aree addestrative per attività non a fuoco: coeff. negativo -0,5
- Apporti finanziari (stipendi personale militare e civile): coeff. positivo +0,5

Tabelle esplicative passi di calcolo

Primo Passo

Gli S.M. di F.A. e SGD/DNA comunicano, per ogni parametro e suddivisi per ogni Regione Amministrativa a Statuto Speciale, i valori che indicano la presenza militare.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie in Ha):

SME: 620 Ha

SMM: 0

SMA: 949,2976 Ha

SGD/DNA: 0

Secondo Passo

Sono sommati i valori comunicati dagli SM di F.A. e SGD/DNA in modo da ottenere un valore (**α**) per ogni Regione Amministrativa a Statuto Speciale riferito ad ogni singolo parametro.

Es.

Friuli VG = 1569,2976 Ha

Terzo Passo

Per ogni singolo parametro, i valori ottenuti (**α**) vengono trasformati in percentuali (**β**) rispetto alla somma delle superfici totali di tutte le regioni (S1). Si suddivide quindi il valore **α** di ogni singola regione per la sommatoria dei valori di tutte le regioni (S1), ottenendo la percentuale di incidenza relativa alla singola regione.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie)

α = 1569,2976 Ha

S1 = 16747,2389 Ha

β = (α / S1) x 100 = (1569,2976/16747,2389) x 100 = 9,37%

Quarto Passo

I valori percentuali **β** risultanti, vengono moltiplicati per i coefficienti stabiliti, per ogni parametro, da UG. Si ottiene quindi la percentuale di incidenza militare (**γ**) in ogni Regione per singolo parametro.

Es.

Friuli VG (limitatamente al parametro Sup. Servitù Militari proprie - Coefficiente = Gamma)

γ = β x -0,8 = 9,37 x -0,8 = -7,5%

Quinto Passo

Per ogni Regione si determina l'incidenza militare totale (**δ**) sommando algebricamente le incidenze parziali riferite ai singoli parametri (**γ**). Il valore algebrico dei coefficienti stabiliti, influirà sul valore dell'incidenza militare totale che potrà assumere valore negativo o positivo. Si evidenzia che tanto maggiore è l'incidenza militare, tanto più alto sarà il valore negativo corrispondente.

Es.

Friuli VG

δ = Somma dei γ = -7,5 -14,6 -25,08 0 -12,86 -15,02 +14,17 = -60,9%

Sesto Passo

Il valore così ottenuto per ogni Regione (**δ**) viene ricondotto ad una percentuale (**ε**) rispetto alla somma dell'incidenza militare di tutte le regioni (S8). Si suddivide quindi l'incidenza regionale **δ** per la sommatoria delle incidenze regionali (S8) ottenendo la ripartizione percentuale relativa alla incidenza militare regionale.

Es.

Friuli VG

δ = -60,9%

S8 = -390%

ε = (δ / S8) x 100 = (-60,9/-390) x 100 =15,61%

22A06148

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 20 ottobre 2022.

Disposizioni relative alla tenuta, in forma automatizzata, di un registro dei provvedimenti di applicazione delle sanzioni pecuniarie civili.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, recante «Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *mm)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;

Vista la legge 28 aprile 2014, n. 67, recante «Deleghe al Governo in materia di pene detentive non carcerarie e di riforma del sistema sanzionatorio. Disposizioni in materia di sospensione del procedimento con messa alla prova e nei confronti degli irreperibili» e, in particolare, l'art. 2, comma 3, lettera *e)*, che prevede che le sanzioni pecuniarie siano proporzionate anche alla reiterazione dell'illecito;

Visto il decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7, recante «Disposizioni in materia di abrogazione di reati e introduzione di illeciti con sanzioni pecuniarie civili, a norma dell'art. 2, comma 3, della legge 28 aprile 2014, n. 67», e, in particolare l'art. 11 che stabilisce che il Ministro della giustizia adotti apposito decreto recante disposizioni relative alla tenuta di un registro informatizzato dei provvedimenti in materia di sanzioni pecuniarie civili per gli effetti della disposizione che disciplina le conseguenze della reiterazione dell'illecito;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 ottobre 1994, n. 748, recante il regolamento sulle modalità applicative del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, in relazione all'amministrazione della giustizia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di casellario giudiziale, di casellario giudiziale europeo, di anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato e dei relativi carichi pendenti. (Testo *A)*»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 27 aprile 2009, concernente «Regole procedurali relative alla tenuta dei registri informatizzati dell'amministrazione della giustizia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'11 maggio 2009, n. 107;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 6 febbraio 2020, recante «Individuazione presso il Dipartimento per gli affari di giustizia e il Dipartimento dell'organizzazione giudiziaria, del personale e dei servizi degli uffici di livello dirigenziale non generale e la definizione dei relativi compiti e recante misure necessarie al coordinamento informativo ed operativo tra le articolazioni dell'amministrazione interessate dalla riorganizzazione ai sensi dell'art. 16, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 84/2015 e ai sensi dell'art. 6, commi 1 e 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 99/2019», e, in particolare, l'art. 3, comma 1, lettera *c)*;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Decreta:

Art. 1.

Registro delle sanzioni pecuniarie civili

1. Il presente decreto reca le disposizioni per la tenuta in forma automatizzata del registro dei provvedimenti di applicazione delle sanzioni pecuniarie civili, di seguito «registro», ai sensi dell'art. 11 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7.

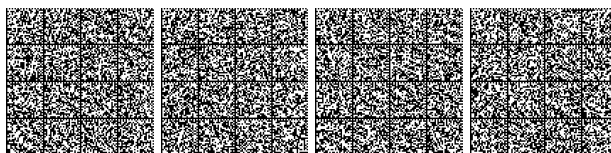
2. Il registro è istituito, su base nazionale, presso la Direzione generale degli affari interni del Dipartimento per gli affari di giustizia.

3. L'iscrizione nel registro è effettuata secondo le previsioni del presente decreto, per gli effetti della disposizione in materia di reiterazione dell'illecito di cui all'art. 6 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7.

Art. 2.

Sistema informativo del registro

1. Il sistema informativo del registro consente lo svolgimento con tecnologie informatiche delle attività degli uffici concernenti l'iscrizione, l'eliminazione, la trasmissione e la conservazione dei dati, e delle attività concernenti i servizi certificativi, anche nei rapporti con l'utenza, nel rispetto di criteri di completezza, aggiornamento, esattezza e sicurezza delle notizie e delle informazioni raccolte.

2. Con decreto del direttore della Direzione generale per i sistemi informativi automatizzati del Ministero della giustizia, da adottare entro il 30 giugno 2023 sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono stabilite le regole tecniche di funzionamento del sistema e di rilascio delle certificazioni, nel rispetto del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e delle regole tecniche emanate in attuazione dello stesso, del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e delle disposizioni sulla tutela della riservatezza dei dati personali.

Art. 3.

Soggetto abilitato ad operare sul registro

1. Il capo dell'ufficio giudiziario individua, tra i funzionari del medesimo ufficio, uno o più soggetti abilitati ad operare sul registro e tra questi un referente, che assume la responsabilità della gestione degli accessi al sistema, con riferimento a tutte le utenze assegnate all'ufficio.

2. Il capo dell'ufficio giudiziario individua altresì, tra i funzionari dell'ufficio, uno o più soggetti abilitati a rilasciare, mediante l'accesso al registro, la certificazione dell'iscrizione dei provvedimenti di applicazione delle sanzioni pecuniarie civili.

Art. 4.

Iscrizione nel registro

1. Sono iscritti nel registro i provvedimenti di applicazione delle sanzioni pecuniarie civili passati in giudicato ai sensi dell'art. 324 del codice di procedura civile.

2. L'iscrizione avviene per estratto contenente i seguenti dati:

a) cognome, nome, luogo e data di nascita, codice identificativo della persona cui si riferisce il provvedimento; codice identificativo è il codice fiscale per il cittadino italiano e per il cittadino di Stato dell'Unione europea che abbia il domicilio fiscale in Italia, nonché il codice individuato ai sensi dell'art. 43 del decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2002, n. 313, per il cittadino di Stato dell'Unione europea che non abbia il codice fiscale e per il cittadino di Stato non appartenente all'Unione europea;

b) numero identificativo del procedimento;

c) autorità che ha emesso il provvedimento;

d) data di pubblicazione, dispositivo del provvedimento nella parte relativa all'applicazione della sanzione pecuniaria civile e norme applicate;

e) luogo, data e tipo di illecito;

f) sanzione pecuniaria civile applicata.

3. L'iscrizione è effettuata a cura dell'ufficio giudiziario di primo o di secondo grado che ha emesso il provvedimento, quando è decorso il termine di cui all'art. 327 del codice di procedura civile e non risulta dato avviso di impugnazione a norma dell'art. 123 delle disposizioni di attuazione del codice di procedura civile o dell'art. 9 della legge 21 gennaio 1994, n. 53.

4. Quando è stato proposto ricorso per cassazione e questo è stato dichiarato inammissibile o improcedibile o estinto o è stato rigettato, è competente l'ufficio che ha emesso il provvedimento impugnato, al quale la cancelleria della Corte di cassazione trasmette senza ritardo copia del dispositivo.

5. All'iscrizione provvede, nel rispetto delle regole tecniche di cui all'art. 2, comma 2, il soggetto abilitato ad operare sul registro. Il medesimo soggetto provvede alle annotazioni che si rendono necessarie per effettuare eventuali correzioni.

6. Il soggetto abilitato verifica che il provvedimento contenga i dati utili ai fini dell'estratto e se riscontra dati mancanti o incompleti segnala la circostanza al giudice che lo ha pronunciato, il quale procede ai sensi dell'art. 288, secondo comma, del codice di procedura civile.

Art. 5.

Eliminazione delle iscrizioni

1. Le iscrizioni nel registro sono eliminate decorsi dieci anni dalla data in cui sono state effettuate o per morte della persona alla quale si riferiscono.

2. Sono inoltre eliminate le iscrizioni relative:

a) ai provvedimenti giudiziari oggetto di revocazione;

b) ai provvedimenti giudiziari per i quali non ricorrono i presupposti di cui all'art. 4, comma 1.

3. L'eliminazione delle iscrizioni per decorso del termine di conservazione previsto al comma 1 avviene tramite un sistema automatico. Negli altri casi, il soggetto abilitato della cancelleria del giudice che ha emesso il provvedimento cura l'eliminazione delle iscrizioni con le modalità di cui all'art. 4, comma 5.

Art. 6.

Servizi certificativi

1. Ai fini di cui all'art. 6 del decreto legislativo 15 gennaio 2016, n. 7, gli uffici che esercitano la giurisdizione civile acquisiscono dal registro il certificato di tutte le iscrizioni esistenti riferite ad un determinato soggetto e lo inseriscono nel fascicolo informatico del processo.

2. Ciascuno ha diritto di ottenere il certificato delle iscrizioni effettuate a suo nome senza motivare la richiesta. Sono competenti al rilascio del certificato tutti gli uffici giudiziari di primo grado che esercitano la giurisdizione civile. È in ogni caso dovuto il diritto di certificato previsto dagli articoli 273 e 274 del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115.

Art. 7.

Esercizio dei diritti previsti dal regolamento (UE) 2016/976

1. L'interessato può esercitare i diritti a lui riconosciuti dagli articoli da 15 a 22 del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 proponendo istanza all'ufficio giudiziario che ha effettuato l'iscrizione.

2. Il referente nominato ai sensi dell'art. 3, comma 1, fornisce riscontro alle istanze di esercizio dei diritti entro i termini previsti dall'art. 12 del regolamento e procede alle eventuali correzioni, integrazioni e cancellazioni dei dati con le modalità di cui all'art. 4, commi 5 e 6.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2022

Il Ministro: CARTABIA

22A06149

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 21 luglio 2022.

Aggiornamento del decreto 4 aprile 2013 per la negoziazione automatica dei farmaci generici e biosimilari.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che dispone «Fatto in ogni caso salvo il disposto dell'ultimo periodo del comma 1 dell'art. 11 del presente decreto, ciascun medicinale che abbia le caratteristiche di medicinale generico, di cui all'art. 10, comma 5, lettera *b)*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, o di medicinale biosimilare, di cui all'art. 10, comma 7, dello stesso decreto, è automaticamente collocato, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale. È considerato tale il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso almeno pari a quello stabilito con decreto adottato dal Ministro della salute, su proposta dell'AIFA, in rapporto ai volumi di vendita previsti. Le disposizioni del presente comma si applicano anche ai medicinali oggetto di importazione parallela»;

Visto l'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, in base al quale in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge;

Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e, in particolare, l'art. 48, comma 33, che prevede che dal 1° gennaio 2004 i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale sono determinati mediante contrattazione tra l'Agenzia italiana del farmaco e i produttori secondo le modalità e i criteri indicati nella delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 28 marzo 2001, n. 73;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 24 luglio 2020, n. 185, che ha abrogato la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e, in particolare, l'art. 10;

Visto l'art. 11, comma 6, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'art. 15;

Considerato che le vigenti disposizioni non consentono che le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali generici o biosimilari siano condizionate dalla data di scadenza della tutela brevettuale;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 6 giugno 2013, n. 131;

Vista la proposta dell'Agenzia italiana del farmaco del 12 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

Criteri applicativi

1. Ai sensi dell'art. 12, comma 6, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, è considerato «di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale» il prezzo di vendita di un medicinale generico o di un medicinale biosimilare che presenti un ribasso percentuale, rispetto al prezzo del medicinale di riferimento, almeno pari a quello indicato nella tabella di cui all'Allegato A, parte integrante e sostanziale del presente decreto, per ciascuno degli scaglioni di fatturato indicati nella tabella medesima.

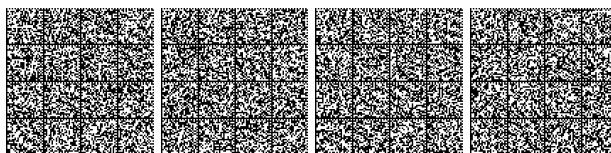
2. Ai fini del disposto del comma 1, si prendono in considerazione il prezzo del medicinale di riferimento vigente al momento della domanda e il valore medio annuo della spesa complessiva sostenuta dal Servizio sanitario nazionale per il medicinale coperto da tutela brevettuale, compresi eventuali licenziatari, nei tre anni solari che precedono la domanda di rimborsabilità.

3. Qualora il fatturato medio degli ultimi tre anni solari di commercializzazione del medicinale di riferimento antecedenti alla scadenza della tutela brevettuale, rientri in un diverso scaglione di livello di spesa della tabella di cui all'Allegato A, a decorrere dalla predetta scadenza è automaticamente applicato lo sconto riferito a tale scaglione, se più favorevole al Servizio sanitario nazionale, in luogo dello sconto originariamente proposto nella domanda di rimborsabilità.

4. La proposta, da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico o biosimilare, di un prezzo superiore a quello di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale, quale definito dal disposto del comma 1, comporta l'avvio dell'ordinaria procedura di negoziazione del prezzo, in applicazione del decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019.

Art. 2.

Fonte dati

1. L'Agenzia italiana del farmaco rende noto entro settembre di ciascun anno, i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale rilevati nei precedenti tre anni attraverso il flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco, per le molecole in

scadenza brevettuale nei successivi due anni solari, indicate nella pubblicazione del Ministero dello sviluppo economico, di cui all'art. 11, comma 1-*bis*, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189.

2. Per conoscere i valori di spesa del Servizio sanitario nazionale, rilevati attraverso il flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OSMED) per la spesa farmaceutica convenzionata e il flusso tracciabilità del farmaco, per le molecole con scadenza brevettuale diversa da quella di cui al comma 1, l'azienda interessata può fare espressa richiesta all'Agenzia italiana del farmaco.

Art. 3.

Disciplina transitoria

1. Le domande di classificazione e prezzo di medicinali generici e biosimilari, già all'esame dell'Agenzia italiana del farmaco prima dell'entrata in vigore del presente decreto, possono essere aggiornate, entro il termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dalle aziende interessate che intendono avvalersi della nuova disciplina, purché non si sia conclusa la procedura di negoziazione del prezzo.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto abroga il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013, di cui in premessa.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 luglio 2022

Il Ministro: SPERANZA

———

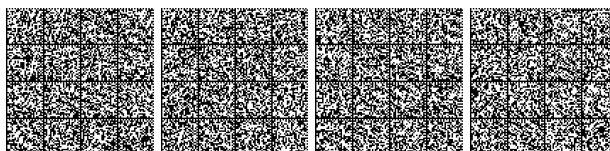
ALLEGATO *A*

Tabella

Ai fini dell'applicazione del disposto dell'art. 12, comma 6 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, sono individuati i seguenti livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi:

Livelli di spesa farmaceutica pubblica (Milioni €)*	**0-5,99**	**6-19,99**	**20-39,99**	**40-59,99**	**60-79,99**	**80-139,99**	**140-179,99**	**>180**
Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe A**	30,00%	45,00%	47,50%	50,00%	55,00%	60,00%	65,00%	70,00%
Ribasso percentuale rispetto al prezzo delle confezioni in classe H***	25,00%	30,00%	31,70%	33,30%	36,70%	40,00%	43,00%	45,00%

*Spesa SSN in prezzo al pubblico (al lordo del payback di cui all'articolo 11, comma 6, del decretolegge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122) per la spesa convenzionata e spesa ex factory comprensiva di IVA per la spesa per distribuzione diretta e per la spesa ospedaliera.
**Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe A è calcolato sul valore del prezzo al pubblico vigente del medicinale di riferimento.
*** Il ribasso percentuale sul prezzo indicato per i prodotti in classe H è calcolato sul valore del prezzo ex factory vigente del medicinale di riferimento.

22A06126

DECRETO 30 settembre 2022.

Riparto del fondo per il potenziamento dei *test* di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 3, 11, 32, 117 e 118 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 «Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419 «Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l'adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto l'art. 1, commi 1, 2, 3, 7 e 8, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, che disciplinano, tra l'altro, le modalità per la definizione e l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, 12 gennaio 2017 avente ad oggetto: «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502» che determina i livelli essenziali di assistenza ed in particolare il «nomenclatore prestazioni assistenza specialistica ambulatoriale» di cui all'allegato 4 che individua i *test* a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 684 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha istituito nello stato di previsione del Ministero della salute un fondo, denominato Fondo per i *test* di *Next-Generation Sequencing*, con una dotazione pari a 5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visto il successivo comma 685 che destina il fondo summenzionato al «potenziamento dei *test* di *Next-Generation Sequencing* di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza»;

Visto, inoltre, il comma 686 che prevede che «con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono individuati i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al comma 684, nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle somme»;

Considerato che le sopra citate risorse, pari a 5 milioni di euro annui per ciascun anno del biennio 2022-2023, risultano iscritte sul capitolo di bilancio 2307 piano gestionale 1, denominato «Fondo per i *test* di *Next Generation Sequencing* e disposizioni in materia di laboratori», afferente al centro di responsabilità della Direzione generale della prevenzione sanitaria, e istituito per le finalità sopra indicate nell'ambito del programma di spesa «Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante», della missione «Tutela della salute» dello stato di previsione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, concernente la ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022-2024;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato, che a decorrere dal 1° gennaio 2010, ha abrogato l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle province autonome ai finanziamenti recati da qualsiasi disposizione di legge;

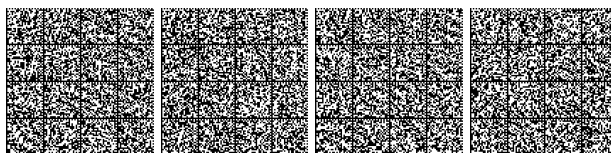
Considerato che la possibilità della profilazione molecolare, soprattutto utilizzando tecniche di *Next Generation Sequencing (NGS)*, e la possibilità di accedere a terapie mirate in base alla presenza di alterazioni molecolari che necessitano di *test* in grado di individuarle, rappresentano importanti innovazioni in oncologia;

Considerata la necessità di individuare una patologia oncologica per la quale sia possibile avvalersi di *test* per il sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare e la cui incidenza nella popolazione italiana sia tale da garantire un adeguato utilizzo del fondo a disposizione, assicurando un'equa possibilità di accesso al *test*;

Viste le raccomandazioni dell'ESMO (*European Society for Medical Ongology*) per l'impiego del NGS in pazienti con tumori metastatici (F. Mosele et al, Ann Oncol 2020) che individuano il carcinoma non a piccole cellule, non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale neoplasia per la quale risulta ampiamente documentato l'utilizzo di *test* di NGS al fine di un'appropriata scelta terapeutica;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità (CSS) - Sezione I, Sessione LII, del 15 febbraio 2022, espresso su richiesta della D.G. della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che afferma in merito ai *test* NGS che: «Sono disponibili *test* riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche *actionable*» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi *test* come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di *test* NGS».

Visto il decreto del direttore generale della prevenzione sanitaria del 22 marzo 2022, con il quale è stato istituito il Tavolo di lavoro, cui partecipano esperti nazionali di pro-

vata esperienza, finalizzato a individuare nell'ambito del percorso di cura oncologico la modalità di prescrizione, esecuzione, utilizzo e monitoraggio di *test* di *Next Generation Sequencing* (NGS) con garanzia di appropriatezza d'uso ed all'analisi dei costi delle prestazioni in oggetto nell'ottica di una politica economico sanitaria efficace ed efficiente;

Tenuto conto della distribuzione demografica sul territorio nazionale, sulla base dei dati forniti dall'ISTAT riferiti al 1° gennaio 2022;

Preso atto dell'individuazione di una quota per *test* non superiore a euro 1.150,00;

Ritenuto necessario, pertanto, procedere alla definizione dei criteri e delle modalità di ripartizione tra le regioni;

Acquisita, altresì, l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 28 settembre 2022 (rep. atti n. 207/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di riparto del fondo istituito ai sensi dell'art. 1, comma 684, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», nonché il sistema di monitoraggio dell'impiego delle risorse di cui trattasi.

Art. 2.

Criteri, modalità di riparto delle risorse e monitoraggio

1. Per ciascuno degli anni 2022 e 2023, le risorse di cui al precedente art. 1, sono ripartite tra le regioni sulla base del numero di pazienti eleggibili, calcolati dalla stima dei casi di carcinoma non a piccole cellule (adenocarcinoma) non squamoso metastatico del polmone, fino a concorrenza delle risorse disponibili annualmente, secondo la tabella di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le modalità e i requisiti per l'accesso ai *test* di NGS nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone, sono indicati nell'allegato 2 che costituisce parte integrante del presente decreto.

3. Per l'anno 2022, entro il 30 novembre, le regioni trasmettono al Ministero della salute una delibera di impegno ad adottare tutti gli atti necessari per l'attuazione delle indicazioni dell'allegato 2, relative alle modalità organizzative per la prescrizione, l'esecuzione, l'utilizzo, il monitoraggio, nonché l'esecuzione e la valutazione dei risultati dei *test* di NGS, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti affetti da carcinoma non a piccole cellule non squamoso metastatico del polmone.

4. Entro trenta giorni dal termine fissato per la trasmissione delle delibere di cui al comma 3, il Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato di coordinamento di cui all'art. 3, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2022.

5. Entro il 30 ottobre 2023, le regioni trasmettono al Ministero della salute la relazione dei primi dodici mesi di attività secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2.

6. Il Ministero della salute, acquisito il parere del Comitato di coordinamento di cui al successivo art. 3, eroga alle regioni il finanziamento di cui al comma 1, relativo all'anno 2023. La mancata o incompleta presentazione della relazione riferita ai primi dodici mesi di attività comporta il recupero totale o parziale delle risorse trasferite e preclude il trasferimento delle risorse dell'anno 2023 alle regioni inadempienti.

7. Le regioni potranno utilizzare le risorse di cui all'art. 1, per lo svolgimento delle attività di cui all'allegato 2, entro il 31 marzo 2026. Le regioni trasmettono al Ministero della salute, entro il 30 ottobre di ogni anno, una relazione annuale, secondo i criteri stabiliti nel summenzionato allegato 2. Il Comitato di coordinamento di cui all'art. 3, valuta la conformità delle relazioni annuali. La mancata o incompleta presentazione delle relazioni annuali comporta il recupero totale o parziale delle risorse precedentemente trasferite.

Art. 3.

Comitato di coordinamento

1. Con decreto del direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria è istituito un Comitato di coordinamento, composto da tre rappresentanti del Ministero della salute e da tre rappresentanti delle regioni e delle province autonome.

2. Il Comitato di coordinamento ha compito di valutare le delibere e le relazioni intermedie e finali sulle attività svolte trasmesse dalle regioni, nei termini di cui all'art. 2, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti richiesti per l'erogazione dei fondi.

3. Il Comitato di coordinamento opera senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2698

ALLEGATO *1*

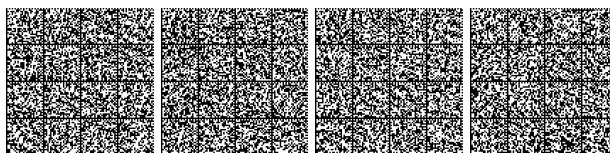



Tabella di ripartizione fondi

Regioni	Popolazione 2021	Numero casi stimati di Tumore al Polmone	Numero casi stimati di adenocarcinoma	Numero casi stimati M+	Casi trattabili in base ai fondi disponibili	Ripartizione annuale fondi (euro)
Piemonte	4.274.945	3.450	1.380	828	**365**	**419.198**
Valle d'Aosta	124.089	100	40	24	**11**	**12.152**
Lombardia	9.981.554	7.350	2.940	1.764	**777**	**893.074**
Veneto	4.869.830	3.250	1.300	780	**343**	**394.897**
Friuli-Venezia Giulia	1.201.510	950	380	228	**100**	**115.431**
Liguria	1.518.495	1.350	540	324	**143**	**164.034**
Emilia-Romagna	4.438.937	3.500	1.400	840	**370**	**425.273**
Toscana	3.692.865	2.900	1.160	696	**306**	**352.369**
Umbria	865.452	700	280	168	**74**	**85.055**
Marche	1.498.236	1.200	480	288	**127**	**145.808**
Lazio	5.730.399	4.150	1.660	996	**438**	**504.253**
Abruzzo	1.281.012	850	340	204	**90**	**103.281**
Molise	294.294	200	80	48	**21**	**24.301**
Campania	5.624.260	3.500	1.400	840	**370**	**425.273**
Puglia	3.933.777	2.450	980	588	**259**	**297.691**
Basilicata	545.130	300	120	72	**32**	**36.452**
Calabria	1.860.601	1.000	400	240	**106**	**121.507**
Sicilia	4.833.705	2.900	1.160	696	**306**	**352.369**
Sardegna	1.590.044	1.050	420	252	**111**	**127.582**
Totale	**58.159.135**	**41.150**	**16.460**	**9.876**	**4.348**	**5.000.000**

Per la popolazione italiana la fonte è ISTAT
Per la stima dei casi di tumore la fonte è: Rapporto AIOM-AIRTUM: "*I numeri del cancro in Italia 2021*"),

---

ALLEGATO *2*

MODALITÀ PER INDICAZIONE, PRESCRIZIONE, ESECUZIONE, UTILIZZO E MONITORAGGIO DEI *TEST NEXT GENERATION SEQUENCING* (NGS) NELL'AMBITO DEL PERCORSO DI CURA ONCOLOGICO CON GARANZIA DI APPROPRIATEZZA D'USO

I. Premessa

Il numero di biomarcatori da valutare nella pratica clinica in oncologia per i trattamenti a bersaglio molecolare sta progressivamente aumentando. Questa evoluzione della medicina di precisione richiede una attenta scelta delle tecnologie di analisi per garantire che esse vengano eseguite secondo criteri di appropriatezza, in tempi adeguati alle necessità cliniche e con le quantità spesso limitate di materiale biologico a disposizione.

L'introduzione nella diagnostica molecolare di una tecnologia di sequenziamento genomico esteso, meglio conosciuta come *Next Generation Sequencing* (NGS), rappresenta un importante contributo tecnologico per far fronte a queste nuove esigenze cliniche. Le tecniche di NGS nella pratica clinica devono essere applicate in neoplasie selezionate in fase avanzata, in funzione del numero di *target* molecolari da rilevare, della loro complessità e della percentuale di pazienti con biomarcatori approvati dagli enti regolatori e da linee guida nazionali ed internazionali.

Al riguardo il Consiglio superiore di sanità (CSS) – con parere della Sezione I, Sessione LII, del 15 febbraio 2022, su richiesta della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, afferma in merito ai *test* NGS che: «Sono disponibili *test* riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati (anche commerciali) per tutte le patologie oncologiche associate ad alterazioni genetiche *actionable*» e identifica i laboratori idonei per l'esecuzione di questi *test* come «Le strutture che hanno oggi una consolidata esperienza (>2 anni) nella esecuzione di *test* NGS».

Alla luce del summenzionato parere si è identificato il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone quale patologia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di tecnologia di sequenziamento genomico esteso (NGS) per la diagnosi molecolare, al fine di una appropriata scelta terapeutica per i pazienti che ne sono affetti.

II. NGS per la scelta della terapia nel carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone.

In Italia nel 2020 sono state stimate 41.650 nuove diagnosi di tumori del polmone. Di questi, il 40-50% sono rappresentati da adenocarcinomi. Il tumore del polmone rappresenta la seconda neoplasia più frequente nei maschi (15%) e la terza nelle donne (6%), con 34.000 decessi nel 2020 (maschi = 23.400; femmine = 10.600) (Fonte AIRTUM).

La distribuzione per Regione di questi casi è riportata nella Tabella di cui all'allegato 1.

Sulla base di questi elementi epidemiologici e in considerazione dei livelli di evidenza clinica dei *target* molecolari e delle raccomandazioni della *European Society For Medical Oncology* (ESMO) per l'impiego di tecnologia NGS nei pazienti con tumori metastatici (Mateo et al, Ann Oncol 2018; Mosele et al, Ann Oncol 2020), è individuato il carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone come la neoplasia per la quale ci si può avvalere nell'immediato di *test* in NGS per analisi multigeniche con ricadute terapeutiche.

In questa neoplasia l'utilizzo della tecnologia NGS consente:

1) l'ottimizzazione dell'impiego del campione biologico disponibile che si è dimostrato rappresentare, in particolare per le biopsie, un limite importante per determinazioni effettuate mediante singoli *test* eseguiti in tempi successivi;

2) l'individuazione di alterazioni molecolari *actionable*, che potrebbero anche non essere rilevate con altre metodiche di analisi, per le quali sono disponibili farmaci attivi rimborsati dal SSN o comunque accessibili con diverse procedure.

I risultati di uno studio condotto in realtà ospedaliere italiane e riferito all'uso di NGS per la profilazione in pazienti affetti da tumore al polmone non a piccole cellule evidenziano un costo per i *test* NGS di euro 1.150,00 allo stato attuale delle alterazioni genomiche investigate, contro un costo di euro 1.780,00 per le metodiche *standard* (Pinto et al, Economia Sanitaria 2021).

III. Indicazione

La prescrizione di un *test* NGS è indicata nei pazienti con carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone suscettibili di un trattamento antitumorale e tenuto conto delle preferenze espresse dal paziente opportunamente informato al momento della scelta della prima linea di terapia, e può essere ripetuta nei pazienti con alterazioni molecolari *actionable* sottoposti a terapie a *target* molecolare quando viene evidenziata una progressione di malattia.

Si prevede l'utilizzo di pannelli che siano in grado di analizzare almeno le alterazioni molecolari sotto riportate al fine di identificare alterazioni geniche che consentano un intervento terapeutico o che comunque possano avere un ruolo per la definizione di scelte terapeutiche, con beneficio clinico della terapia prescritta sulla base della profilazione molecolare in termini di efficacia, di tossicità e di impatto sulla qualità di vita del paziente.

I *test* NGS utilizzati devono identificare almeno le seguenti alterazioni molecolari per le quali sono già accessibili farmaci: KRAS mutazione G12C, EGFR mutazioni, BRAF mutazioni, ALK riarrangiamenti, ROS1 riarrangiamenti, NTRK riarrangiamenti, RET riarrangiamenti, MET mutazioni con perdita dell'esone 14 (*exon skipping*), HER2 mutazioni.

I *test* genomici non sono indicati nei casi in cui il/la paziente correttamente informato abbia negato il consenso al trattamento, né quando, a giudizio clinico dell'oncologo, le caratteristiche e le condizioni cliniche del paziente facciano escludere la possibilità di ulteriori interventi terapeutici indicati dai risultati del *test*. È necessario richiedere un ulteriore consenso qualora il risultato del *test* abbia implicazioni oncogenetiche.

IV. Prescrizione

La prescrizione del *test* NGS viene effettuata dal centro di oncologia, pubblico o privato accreditato, che ha in carico il paziente, in seguito a valutazione multidisciplinare e nel contesto del percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) ove esistente.

Il centro di oncologia preposto alla prescrizione deve compilare una scheda/richiesta informatizzata che riporti, oltre l'anagrafica e i parametri che consentono di individuare il livello di rischio del paziente, anche il successivo risultato del *test* e il percorso terapeutico intrapreso. Tale scheda dovrà, inoltre, essere aggiornata con i dati del *follow-up* annuale.

Al centro di oncologia compete altresì la verifica della disponibilità di un campione biologico adeguato da indirizzare a un laboratorio anatomia patologica/patologia molecolare tra quelli identificati a livello regionale.

Le regioni individuano nei rispettivi atti deliberativi i centri di oncologia e i laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che eseguiranno rispettivamente la prescrizione ed i *test* NGS.

I laboratori di anatomia patologica/patologia molecolare che potranno eseguire i *test* NGS sono identificati tra quelli con esperienza consolidata, superiore ai due anni, di profilazione genomica mediante NGS su campioni di tessuto e biopsia liquida, come riportato nel citato parere espresso dal CSS in data 15 febbraio 2022.

Nell'adempimento delle funzioni di competenza, i centri di oncologia prescrittori sono tenuti al rispetto delle disposizioni europee e nazionali in materia di protezione dei dati relativi alla salute e dei dati genetici, quali dati personali appartenenti alle categorie particolari di cui all'art. 9 del regolamento UE n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

V. Esecuzione

L'esecuzione e la conseguente interpretazione del *test* non devono comportare un ritardo nell'inizio della terapia tale da compromettere potenzialmente l'efficacia del trattamento.

All'anatomo-patologo compete la valutazione della idoneità del campione tessutale (tumore primitivo o metastasi) sul quale dovrà essere eseguito il *test*, nonché della dissezione del tessuto necessaria per ottimizzare i risultati del *test*.

Nei casi in cui non sia possibile disporre di un campione tessutale, il *test* potrà essere eseguito su campione ematico (biopsia liquida). La biopsia liquida può avere dei limiti di sensibilità legati alla quantità di DNA tumorale circolante (ctDNA), e, pertanto, va limitata ai casi in cui non vi sia tessuto idoneo disponibile e/o la biopsia non possa essere ripetuta. Il paziente deve essere informato dei limiti del *test* eseguito su campione ematico nel caso in cui sia necessario farvi ricorso.

L'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare in cui sarà eseguito il *test* NGS utilizza la dicitura identificativa «*Test* NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato» per la registrazione sul sistema operativo locale (SIL). Ad esclusivi fini di tracciabilità, l'unità operativa di anatomia patologica/laboratorio di patologia molecolare che invia il campione per l'esecuzione del *test* in altra sede registra l'invio con la voce «Invio di campione per *Test* NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato».

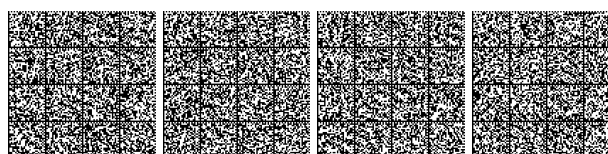
Per quanto concerne i pannelli genici, sono disponibili *test* commerciali riconosciuti per evidenza e appropriatezza, largamente utilizzati per molte patologie oncologiche associate ad alterazioni geniche *actionable*.

È necessario l'utilizzo di *test* marcati CE-IVD o CE-IVDR o, in alternativa, l'effettuazione di procedure di validazione interna del *test* per finalità di diagnosi clinica da parte del laboratorio utilizzatore.

Nelle procedure ad evidenza pubblica per l'acquisto dei *test* NGS, le regioni devono utilizzare criteri di valutazione basati su evidenze scientifiche aggiornate e tecnologie validate per l'utilizzo clinico. Il finanziamento sarà utilizzato per il rimborso delle prestazioni, attribuendo una quota per *test* non superiore a euro 1.150,00.

VI. Utilizzo

L'utilizzo dei risultati del *test* NGS è garantito dal centro di oncologia che ha in carico il paziente per l'indicazione, l'esecuzione e il *follow-up* delle eventuali terapie indicate.

Qualora il *test* NGS individui alterazioni genomiche che non risultino suscettibili di trattamento con i farmaci a *target* molecolare già riconosciuti e disponibili, l'interpretazione del risultato deve essere affidata a un gruppo multidisciplinare includente, oltre l'oncologo, almeno un patologo/biologo molecolare e un genetista.

Per la custodia e la sicurezza dei dati e dei campioni biologici sono adottatele cautele dettate nel provvedimento n. 146 del 2019, adottato dal garante per la protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 21, comma 1, del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, anche relativamente alle informazioni da fornire agli interessati, all'acquisizione del consenso e alla consulenza genetica.

VII. Monitoraggio

La rendicontazione, sia ai fini del monitoraggio dell'utilizzo del fondo sia ai fini della verifica di appropriatezza e degli esiti clinici ottenuti con l'impiego dei *test* NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici, è assicurata, secondo le indicazioni organizzative di ciascuna regione, da ciascun centro di oncologia individuato utilizzando la seguente denominazione: «*Test* NGS per carcinoma non a piccole cellule non squamoso (adenocarcinoma) metastatico del polmone cito/istologicamente diagnosticato».

Per i pazienti afferenti a centri di cura posti al di fuori della regione di residenza la prestazione viene considerata a carico della regione di appartenenza, mediante compensazione economica tra regione erogante e regione di residenza, che avviene tramite fatturazione diretta.

Le regioni provvedono a rendicontare l'utilizzo del fondo nell'ambito e con le modalità degli usuali rendiconti e con cadenza annuale; inoltre, comunicano al Ministero una relazione dettagliata riguardo al numero dei *test* NGS effettuati, all'uso appropriato, agli esiti clinici e alle variazioni di utilizzo delle risorse ottenuti con l'impiego dei *test* NGS in aggiunta ai parametri clinico-patologici.

Per tale relazione le regioni si avvalgono dei dati comunicati dai centri oncologici prescrittori dei *test*, nonché di analisi secondarie dei dati amministrativi sanitari, in forma aggregata e anonima. Nella rendicontazione annuale devono essere riportati:

il numero dei *test* NGS effettuati;

il momento dell'esecuzione del *test* (prima determinazione eseguita per la definizione della prima linea di terapia; seconda determinazione eseguita a progressione di malattia in paziente già sottoposto a terapia a *target* molecolare);

il campione utilizzato per l'esecuzione del *test* (campione di tessuto del tumore primitivo; campione di tessuto di metastasi; biopsia liquida);

il tipo di pannello utilizzato ed il numero di geni valutati;

le alterazioni molecolari *actionable* identificate;

la terapia a *target* molecolare prescritta e praticata dal paziente sulla base dei risultati del *test* NGS.

Saranno inoltre raccolte altre informazioni, quali:

la durata di trattamento della terapia a *target* molecolare;

gli esiti della terapia in termini di risposta obiettiva ottenuta, tempo a fallimento della terapia ed eventi avversi;

la sopravvivenza globale;

il numero di accessi in regime di ricovero/ambulatoriale.

22A06125

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 2 agosto 2022.

Criteri e modalità per l'accertamento sanzionatorio di mancata attuazione dell'obbligo formativo da parte del lavoratore in costanza delle integrazioni salariali straordinarie.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 recante «Disposizioni per il riordino della normativa in materia di ammortizzatori sociali in costanza di rapporto di lavoro, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

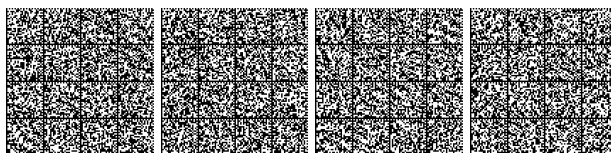
Visto l'art. 25-*ter* del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, aggiunto dall'art. 1, comma 202, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 e modificato dall'art. 23, comma 1, lettera *h)*, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, il quale dispone che: «1. I lavoratori beneficiari di integrazioni salariali straordinarie di cui al presente capo e al titolo ll, allo scopo di mantenere o sviluppare le competenze in vista della conclusione della procedura di sospensione o riduzione dell'attività lavorativa e in connessione con la domanda di lavoro espressa dal territorio, partecipano a iniziative di carattere formativo o di riqualificazione, anche mediante fondi interprofessionali. 2. Le iniziative di cui al comma 1 possono essere cofinanziate dalle Regioni nell'ambito delle rispettive misure di formazione e politica attiva del lavoro. 3. La mancata partecipazione senza giustificato motivo alle iniziative di cui al comma 1 comporta l'irrogazione di sanzioni che vanno dalla decurtazione di una mensilità di trattamento di integrazione salariale fino alla decadenza dallo stesso, secondo le modalità e i criteri da definire con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione. 4 [..]»;

Visto, in particolare, il comma 3 del sopra riportato art. 25-*ter* che assegna al Ministro del lavoro e delle politiche sociali, la competenza ad adottare un decreto nel quale siano definite le modalità e i criteri secondo cui «la mancata partecipazione senza giustificato motivo alle iniziative di cui al comma 1 comporta l'irrogazione di sanzioni che vanno dalla decurtazione di una mensilità di trattamento di integrazione salariale fino alla decadenza dallo stesso»;

Visto l'art. 116, comma 8, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 che apporta modifiche al regime sanzionatorio (da ultimo disciplinato dall'art. 1, commi 217 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni);

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20 che reca «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

Considerato che il riordino della materia degli ammortizzatori sociali ad opera della legge 30 dicembre 2021, n. 234 ha riqualificato il sistema di protezione sociale universale, costruendo un modello di *welfare* inclusivo, seguendo il principio dell'universalismo differenziato, accrescendo il grado di equità generale del sistema, coniugando il sistema degli ammortizzatori sociali con il sostegno di mirate politiche industriali, integrandolo con efficaci politiche attive del lavoro;

Considerato che non sono contemplate nel decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 così come modificato e integrato, misure straordinarie di sostegno al reddito prive di un nesso con le politiche attive e la formazione;

Considerato di garantire con l'impianto normativo di cui al decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148 non solo tutele adeguate a favorire maggiori garanzie del lavoro ma anche politiche attive che abbiano carattere formativo e di riqualificazione dei lavoratori che tengano altresì conto delle reali domande e richieste del mercato del lavoro;

Considerato, altresì, che il trattamento di integrazione salariale può essere concesso ove emerga l'impegno del datore di lavoro declinato nell'accordo con le parti sociali e sottoscritto in sede di procedura di consultazione sindacale di cui all'art. 24 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, ovvero nell'ambito delle procedure sindacali prodromiche all'accesso all'assegno di integrazione salariale, riconosciuto dai Fondi di solidarietà di cui agli articoli 26, 29 e 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, e disciplinate dall'art. 14 del decreto legislativo n. 148 del 2015 e/o dai singoli decreti istitutivi dei Fondi di solidarietà interessati, di favorire azioni finalizzate alla rioccupazione o all'autoimpiego, quali formazione e riqualificazione professionale, anche ricorrendo ai fondi interprofessionali;

Considerato, infine, che l'intervento del sostegno al reddito, secondo l'interpretazione sistematica descritta, si basa non soltanto sull'impegno aziendale di rispetto del programma proposto in sede di presentazione dell'istanza di integrazione salariale ma anche su di un obbligo del lavoratore beneficiario del trattamento di sostegno al reddito a partecipare alle iniziative di formazione e riqualificazione;

Ritenuto, pertanto, in ossequio al dettato normativo, di individuare i criteri e definire le modalità per l'accertamento sanzionatorio di mancata attuazione dell'obbligo formativo da parte del lavoratore in costanza di fruizione delle integrazioni salariali straordinarie disciplinate al Capo III del Titolo I e al Titolo II del decreto legislativo del 14 settembre 2015, n. 148;

Decreta:

Art. 1.

Soggetti destinatari

1. Il presente decreto si applica ai lavoratori beneficiari di trattamenti di integrazione salariale straordinari di cui al Capo III del Titolo I e al Titolo II del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148.

Art. 2.

Sanzioni

1. La mancata partecipazione, senza giustificato motivo fornito dal lavoratore, alle iniziative di formazione e di riqualificazione di cui all'art. 25-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, secondo le modalità indicate dal decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di cui all'art. 25-*ter*, comma 4, comporta l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo.

2. La mancata partecipazione nella misura compresa tra il 25 % ed il 50% delle ore complessive previste per ognuno dei corsi proposti, in assenza di un giustificato motivo come definito dal comma 5, comporta l'irrogazione della sanzione corrispondente alla decurtazione di un terzo delle mensilità del trattamento di integrazione salariale straordinario, ferma restando la sanzione minima individuata dall'art. 25-*ter*, comma 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, consistente nella decurtazione di una mensilità di trattamento di integrazione salariale.

3. La mancata partecipazione, in assenza di un giustificato motivo come definito dal comma 5, nella misura compresa tra il 50 % e l'80% delle ore complessive previste per ognuno dei corsi proposti, comporta l'irrogazione della sanzione corrispondente alla decurtazione della metà delle mensilità del trattamento di integrazione salariale straordinario, ferma restando la sanzione minima individuata dall'art. 25-*ter*, comma 3, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, consistente nella decurtazione di una mensilità di trattamento di integrazione salariale.

4. La mancata partecipazione, in assenza di un giustificato motivo come definito dal comma 5, in misura superiore all'80% delle ore complessive previste per ognuno dei corsi proposti, comporta l'irrogazione della sanzione corrispondente decadenza dal trattamento di integrazione salariale.

5. Il giustificato motivo di mancata partecipazione alle iniziative di formazione e di riqualificazione ricorre nei seguenti casi:

a) documentato stato di malattia o di infortunio;

b) servizio civile o di leva o richiamo alle armi;

c) stato di gravidanza, per i periodi di astensione previsti dalla legge;

d) citazioni in tribunale, a qualsiasi titolo, dietro esibizione dell'ordine di comparire da parte del magistrato;

e) gravi motivi familiari documentati e/o certificati;

f) casi di limitazione legale della mobilità personale;

g) ogni altro comprovato impedimento oggettivo e/o causa di forza maggiore, cioè ogni fatto o circostanza che impedisca al soggetto di partecipare alle iniziative di formazione e/o riqualificazione, senza possibilità di alcuna valutazione di carattere soggettivo o discrezionale da parte di quest'ultimo.

6. Il recupero della prestazione erogata non è comprensivo degli oneri relativi alla contribuzione figurativa e all'assegno al nucleo familiare eventualmente erogato.

Art. 3.

Cassa integrazione guadagni straordinaria di cui al Titolo I, Capo III del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148. Modalità di applicazione delle sanzioni

1. Per le finalità di cui all'art. 2, il servizio ispettivo territorialmente competente, a seguito di visita disposta nell'ambito delle proprie competenze, ovvero nel corso degli accertamenti previsti al termine dei programmi di cassa integrazione guadagni di cui al Capo III del Titolo I del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, che

prevedano riduzioni e/o sospensioni di attività, accerta il concreto svolgimento della formazione secondo il programma aziendale presentato.

2. L'organo ispettivo, qualora dai registri dell'ente che eroga la formazione risultino assenze ingiustificate, provvede alla contestazione della sanzione corrispondente secondo i criteri e le misure definite all'art. 2 del presente decreto, limitatamente ai lavoratori per i quali è accertata la mancata partecipazione alla formazione senza giustificato motivo oggettivo, e ne dà comunicazione all'INPS - sede territoriale competente - ai fini dell'applicazione della sanzione.

Art. 4.

Fondi di solidarietà di cui agli articoli 26, 27, 29 e 40 del decreto legislativo n. 148 del 2015. Modalità di applicazione delle sanzioni

1. Per le finalità di cui all'art. 2, il servizio ispettivo territorialmente competente nell'ambito delle verifiche ispettive disposte presso datori di lavoro che abbiano o abbiano avuto lavoratori coinvolti nell'ambito dei programmi formativi di cui all'art. 25-*ter*, comma 1, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, accerta anche il concreto svolgimento della formazione secondo il programma contenuto nell'accordo sindacale, nell'esame congiunto o nell'ambito degli atti di cui alle procedure sindacali prodromiche all'accesso all'assegno di integrazione salariale.

2. L'organo ispettivo, qualora dai registri dell'ente che eroga la formazione risultino assenze ingiustificate, provvede alla contestazione della sanzione corrispondente secondo i criteri e le misure definite all'art. 2 del presente decreto, limitatamente ai lavoratori per i quali è accertata la mancata partecipazione alla formazione senza giustificato motivo oggettivo, e ne dà comunicazione all'INPS - sede territoriale competente - ai fini dell'applicazione della sanzione.

3. Le modalità per procedere alla decurtazione delle mensilità di integrazione salariale ai lavoratori destinatari del trattamento di integrazione salariale a carico dei fondi di solidarietà bilaterali alternativi di cui all'art. 27 del decreto legislativo n. 148 del 2015 sono individuate dai soggetti preposti alla gestione dei citati fondi.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso per il visto e la registrazione alla Corte dei conti e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 agosto 2022

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2354

22A06100

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 settembre 2022.

Modifica del decreto 20 maggio 2020 - Fondo grano duro.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regolamento (UE) n. 316/2019 della Commissione del 21 febbraio 2019 che modifica il regolamento (UE) n. 1408/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

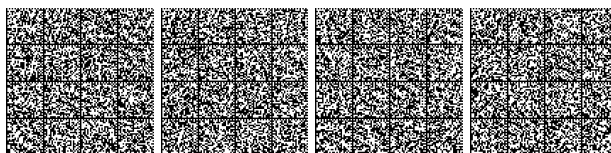
Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° dicembre 1999, n. 503, relativo a «Regolamento recante norme per l'istituzione della Carta dell'agricoltore e del pescatore e dell'anagrafe delle aziende agricole, in attuazione dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188, recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/1999;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 228, recante «Orientamento e modernizzazione del settore agricolo, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 102, recante «Regolazioni dei mercati agroalimentari, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *e)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52 relativo all'istituzione del registro nazionale degli aiuti di Stato;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115 - regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116 recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto l'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, recante «Misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali e il territorio» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 che alla tabella 12 - Riepilogo, allegato «Rifinanziamenti, definanziamenti e riprogrammazioni delle dotazioni previste a legislazione vigente», voce «DL n. 113 del 2016 art. 23/bis c. 1 - misure finanziarie urgenti per gli enti territoriali ed il territorio», rifinanzia l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 23-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, per l'importo di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2018;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024 che nell'ambito dei «Rifinanziamenti, definanziamenti e riprogrammazioni delle dotazioni previste a legislazione vigente» relativi allo stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, rifinanzia l'autorizzazione di spesa di cui all'art. 23-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, per l'importo di 10 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 2 novembre 2016 che definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, per le annualità 2016 e 2017;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 16 novembre 2017 che definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, per le annualità 2018 e 2019;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2020 che definisce i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse del Fondo di cui all'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, per le annualità 2020, 2021 e 2022;

Considerato che ai sensi dell'art. 9 del citato decreto 20 maggio 2020 i criteri e le modalità di ripartizione delle risorse stanziate ed eccedenti le domande presentate dai soggetti beneficiari e ammissibili ai sensi dell'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, sono stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Considerata la necessità strategica di rafforzare l'autoapprovvigionamento di grano duro e a tale scopo di concedere un aiuto diretto a favorire il rafforzamento della filiera grano-pasta nazionale, attraverso la sottoscrizione di contratti tra i soggetti della filiera cerealicola con l'obiettivo di assicurare sbocchi di mercato e di migliorare la qualità dei prodotti con l'uso di sementi certificate e l'adozione di buone pratiche agricole;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 27 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 3 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2020 (Fondo grano duro) è sostituito dal seguente: «Le risorse del Fondo di cui all'art. 23-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, da assegnare nel quadro dell'applicazione del presente decreto, ammontano a 10 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020 e 2021, a 24 milioni di euro per l'anno 2022, a 14 milioni di euro per l'anno 2023, a 12 milioni di euro per l'anno 2024 e a 10 milioni a decorrere dal 2025».

2. All'art. 4 del medesimo decreto di cui al comma 1, il comma 3 è sostituito dal seguente: «L'aiuto è concesso al soggetto beneficiario nel limite dell'importo massimo previsto per aiuti "*de minimis*" nel settore agricolo.».

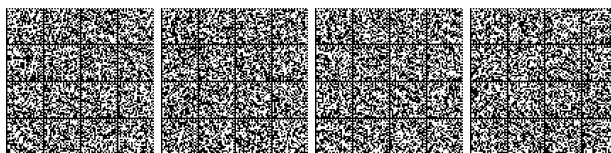
Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 settembre 2022

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali
PATUANELLI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1081

22A06094

DECRETO 16 settembre 2022.

Aiuti per il settore del riso in crisi di cui al «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura».

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visti gli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visti i regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento europeo dell'Unione europea agli «aiuti *de minimis*» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) ABER n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) GBER n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato;

Vista la comunicazione della Commissione europea (20221C 131 1/01) recante il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto interdipartimentale prot. n. 229251 del 20 maggio 2022 che regola il regime di aiuto di Stato recante il Quadro riepilogativo delle misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo, forestale, della pesca e acquacoltura ai sensi della sezione 2.1 della comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina e successive modifiche e integrazioni notificato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea e approvato con decisione C (2022) n. 3359 *final* Aiuto di Stato SA. 102896 del 18 maggio 2022 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 giugno 2018, n. 5465 recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

Visti in particolare l'art. 19 e l'art. 24 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 giugno 2018, n. 5465 recante «Disposizioni nazionali di applicazione del regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese», a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

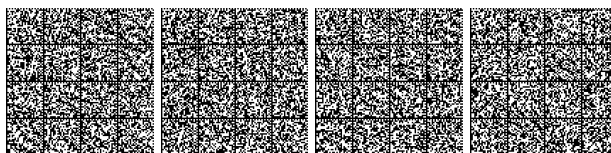
Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019, n. 116 recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188 recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/1999;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 recante «regolamento recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto l'art. l, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante l'istituzione del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» con una dotazione di 150 milioni di euro per l'anno 2021;

Visto l'art. 39 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 recante l'incremento del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura per ulteriori 150 milioni di euro per l'anno 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 che rifinanzia il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» (Tabella 13 MIPAAF) per 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visti gli articoli 68 comma 2-*bis* e 68-*quater*, comma 1, del decreto-legge n. 73/2021 convertito con modificazioni dalla legge n. 106/2021 che ha rideterminato la dotazione del suddetto fondo in 295 milioni per l'anno 2021;

Visto in particolare l'art. 20, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 recante il rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura al fine di fronteggiare il peggioramento economico internazionale con innalzamento dei costi di produzione dovuto alla crisi Ucraina, con incremento della dotazione del suddetto Fondo pari a 35 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 78, comma 1-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazione in legge 24 aprile 2020, n. 27 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50 «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi Ucraina» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2022, n. 114, che ha rifinanziato il suddetto Fondo di 20 milioni per l'anno 2022;

Considerato che la comunicazione della Commissione «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» del 24 marzo 2022 (2022/C 131 1/01) evidenzia che la crisi geopolitica provocata dall'aggressione della Russia contro l'Ucraina ha ripercussioni particolarmente gravi anche sul settore agricolo, che gli elevati prezzi dell'energia si traducono in elevati prezzi dei fertilizzanti e che anche le forniture di fertilizzanti risentono delle restrizioni alle importazioni di questi prodotti dalla Russia e dalla Bielorussia;

Considerato che il settore del riso necessita di misure che consentano di aumentare la competitività della produzione anche per fare fronte alle emergenze o a situazioni di crisi di mercato impreviste come l'attuale peggioramento economico internazionale con innalzamento dei costi di produzione dovuto all'attuale scenario di instabilità internazionale a ridosso della grave crisi di mercato della recente pandemia da COVID 19 che ha già duramente colpito il settore agricolo concedendo un ristoro per i maggiori costi sostenuti per la campagna 2022;

Considerato in particolare che la coltivazione del riso dipende da un costante approvvigionamento idrico e che nell'annata in corso si è registrato un andamento climatico particolarmente siccitoso che ha fortemente ridotto nelle zone vocate le disponibilità di acqua necessaria alla coltivazione recando un ulteriore aggravio dei costi e una riduzione della capacità produttiva;

Considerato che, secondo le rilevazioni ISMEA, la ripresa delle attività produttive del settore agricolo dopo il picco pandemico ha determinato un forte aumento delle richieste di materie prime energetiche, innescando una significativa spinta al rialzo dei prezzi che ha raggiunto livelli record in questa prima frazione del 2022 anche come conseguenza della crisi Russia-Ucraina. In particolare, nel periodo gennaio-maggio 2022, ISMEA ha registrato un aumento del prezzo del petrolio di + 64%, del gas naturale di + 349% e dei fertilizzanti di +154% (rispetto al periodo gennaio-maggio 2021);

Considerato che l'aumento dei costi nelle aziende agricole italiane generato dalla crisi Ucraina è registrato anche dal report del CREA «Guerra in Ucraina: gli effetti sui costi e sui risultati economici delle aziende agricole italiane - marzo 2022» che attesta un aumento del costo medio nazionale per il settore dei seminativi e cerealicoli tra il 65% e il 70% con particolare incidenza nelle regioni maggiormente vocate alla coltivazione del riso;

Considerato lo «Studio su aumento dei costi per la coltivazione del riso per il 2022» dell'Ente nazionale risi (Ente risi) rif. prot. MIPAAF del 6 settembre 2022, n. 0396276 che attesta un deciso aumento dei costi per i fertilizzanti specifici per il riso e per i carburanti rispetto alla campagna 2021 pari ad una forbice tra il 58% (dati CCIAA) e il 75% (dati puntuali) per il gasolio agricolo e pari al 96% per i fertilizzanti (dati CCIAA);

Ritenuto di assicurare la copertura dell'intervento a sostegno dei produttori di riso attraverso le risorse del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole della pesca e dell'acquacoltura» di cui all'art. 1, comma 128 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successive modifiche e integrazioni;

Acquisita l'intesa alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «Quadro temporaneo»: regime di aiuti previsto dalla comunicazione della Commissione europea del 24 marzo 2022, n. 2022/C1311/01 recante «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni;

c) «Registro nazionale aiuti»: il Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

d) «Domanda unica»: documento previsto dall'art. 11 del decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 giugno 2018, n. 5465 e successive modifiche e integrazioni. La Domanda unica può essere utilizzata ai fini della predisposizione della domanda di aiuto precompilata;

e) «Soggetto beneficiario»: l'impresa agricola che ha coltivato riso nella campagna 2021 e nella campagna 2022 e che ha subito l'aumento dei costi di produzione. Il contributo a fondo perduto di cui al presente decreto non spetta, in ogni caso ai soggetti la cui attività risulti cessata alla data di entrata in vigore del presente decreto e

ai soggetti che hanno attivato la partita IVA dopo l'entrata in vigore del presente decreto. Gli aiuti a norma del presente decreto non sono concessi a imprese soggette alle sanzioni adottate dall'Unione europea di cui alla sezione 1.1 del Quadro temporaneo della Commissione europea, tra cui ma non solo:

i) persone, entità o organismi specificatamente indicati negli atti giuridici che impongono tali sanzioni;

ii) imprese possedute o controllate da persone, entità o organismi oggetto delle sanzioni adottate dall'UE;

iii) imprese che operano nel settore industriale oggetto delle sanzioni adottate dall'UE in quanto l'aiuto potrebbe pregiudicare gli obiettivi delle sanzioni in questione.

Gli aiuti sono concessi alle imprese in difficoltà ai sensi della Comunicazione (2022/C 131 1/01) della Commissione europea e successive modifiche e integrazioni;

f) «Soggetto gestore»: l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA.

Art. 2.

Ambito di applicazione e finalità

1. Il presente provvedimento concede un aiuto temporaneo a sostegno delle imprese di coltivazione del riso di cui all'art. 1, comma 2, del regolamento (UE) n. 1308/2013, colpite dalla crisi conseguente all'attuale situazione internazionale russo-ucraina nel rispetto della sezione 2.1 del Quadro temporaneo a parziale ristoro dei maggiori costi sostenuti.

2. L'aiuto di cui al comma precedente è determinato sulla base degli ettari di superficie coltivata nella campagna 2022.

Art. 3.

Risorse disponibili

1. Le risorse destinate all'intervento di cui al presente decreto sono pari a 15 milioni di euro per l'anno 2022, nell'ambito delle risorse del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», istituito dall'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni e rifinanziato per gli anni 2022 e 2023 dalla legge 30 dicembre 2021, n. 234 e incrementato, per il solo anno 2022, dall'art. 20, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 e dall'art. 19, comma 1, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91.

Art. 4.

Criteri e entità dell'aiuto

1. Il contributo di cui al presente decreto è concesso nei limiti fissati dal Quadro temporaneo sezione 2.1 e nel rispetto del decreto interdipartimentale n. 229251 del 20 maggio 2022 (come successivamente modificato ed integrato).

2. Nei limiti di spesa di cui all'art. 3 del presente decreto e, in tali limiti, fino ad esaurimento delle risorse disponibili a legislazione vigente al momento dell'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione, ai soggetti beneficiari è concesso un aiuto fino a 100,00 euro per ogni ettaro coltivato a riso nella campagna 2022.

3. L'importo unitario dell'aiuto è determinato in base al rapporto tra l'ammontare dei fondi stanziati e il numero di ettari per i quali è stata presentata la domanda di riconoscimento dell'aiuto.

Art. 5.

Procedura di richiesta dell'aiuto

1. Il soggetto beneficiario presenta al soggetto gestore apposita domanda per il riconoscimento dell'aiuto di cui agli articoli 3 e 4, secondo modalità definite con atto del soggetto gestore da emanarsi entro il termine di venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto. La domanda è offerta dal soggetto gestore al soggetto beneficiario anche in modalità precompilata utilizzando anche la Domanda unica.

Art. 6.

Istruttoria delle domande

1. Il soggetto gestore cura l'istruttoria delle domande.

2. Il soggetto gestore effettua le verifiche propedeutiche alla concessione dell'aiuto individuale avvalendosi del supporto del Registro nazionale aiuti.

3. Il soggetto gestore verificate la completezza delle informazioni e la loro conformità ai requisiti di ammissibilità, determina, nel rispetto del limite di spesa rappresentato dalle risorse disponibili di cui all'art. 3 e dell'art. 4 'ammontare dell'aiuto concedibile a ciascun soggetto beneficiario.

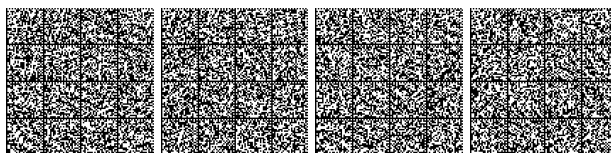
4. In caso di esito positivo dell'istruttoria, il soggetto gestore registra l'importo dell'aiuto individuale concesso a ciascun soggetto beneficiario nel Registro nazionale aiuti e comunica al soggetto beneficiario il riconoscimento dell'aiuto e l'importo effettivamente spettante.

5. Il soggetto gestore trasmette al Ministero l'elenco dei soggetti beneficiari con l'importo dell'aiuto richiesto, concesso ed erogato nell'ambito del presente decreto.

6. Nel caso di insussistenza delle condizioni previste per la concessione dell'aiuto, il soggetto gestore provvede a comunicare al soggetto beneficiario i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

7. Il soggetto gestore eroga l'aiuto ai soggetti beneficiari in una o più soluzioni sulla base delle risorse disponibili.

8. In attuazione di quanto disposto dall'art. 78, comma 1-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27 e sue successive modifiche e integrazioni, al fine di garantire la rapida erogazione dell'aiuto entro il 31 dicembre 2022, il soggetto gestore è autorizzato ad eseguire un pagamento in acconto pari all'ottanta percento del contribu-

to spettante ai sensi del precedente comma 3, e a erogare il venti percento a saldo a seguito dei controlli previsti a legislazione vigente.

Art. 7.

Cumulo e massimale

1. Ai fini del presente decreto si applica l'art. 4 del decreto interdipartimentale n. 229251 del 20 maggio 2022 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 8.

Monitoraggio e relazioni

1. Il Ministero pubblica sul proprio sito *web* istituzionale sugli aiuti di Stato le informazioni pertinenti relative ad ogni singolo aiuto concesso ai sensi del presente decreto superiore a 10.000 euro nei settori della produzione primaria dei prodotti e superiore a 100.000 euro negli altri settori, con riferimento alle informazioni di cui all'allegato III dei regolamenti ABER e GBER, entro dodici mesi dal momento della concessione.

2. Ai fini del monitoraggio di cui ai punti 55 e 58, sezione 2.1, del Quadro temporaneo il soggetto gestore conserva per dieci anni le registrazioni particolareggiate che contengono ogni informazione necessaria per verificare che gli aiuti siano stati concessi nel rispetto delle condizioni e dei limiti della suddetta comunicazione e del decreto interdipartimentale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 229251 del 20 maggio 2022.

Il presente decreto è sottoposto ai controlli degli organi competenti ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2022

Il Sottosegretario di Stato: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 17 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, n. 1079

22A06093

DECRETO 19 ottobre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli incendi di luglio ed agosto 2022, verificatisi in alcuni territori comunali delle Province di Firenze, Grosseto, Lucca e Pisa quale riconoscimento formale da parte dello Stato membro per l'attivazione della sottomisura 5.2 del Programma di sviluppo regionale 2014/2022 della Toscana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) ed in particolare, l'art. 18 riguardante il ripristino del potenziale produttivo agricolo danneggiato da calamità naturali e da eventi catastrofici;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo regionale (PSR) 2014-2022 della Regione Toscana versione 9.1 approvato dalla Commissione europea; ed in particolare la sottomisura 5.2 «Sostegno a investimenti per il ripristino dei terreni agricoli e del potenziale produttivo danneggiati da calamità naturali, avversità atmosferiche ed eventi catastrofici», di cui alla lettera *b)*, comma 1 dell'art. 18 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013;

Considerato che, ai sensi dell'art. 18, comma 3 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, l'attivazione della sopracitata sottomisura del PSR della Regione Toscana è subordinata al riconoscimento formale, da parte dell'autorità competente dello Stato membro, del fatto che si è verificata una calamità naturale e che questa ha causato la distruzione di non meno del 30% del potenziale agricolo interessato per la sottomisura 5.2;

Vista la decisione di esecuzione C (2021) 7670 del 20 ottobre 2021 della Commissione europea con cui è stata approvata l'estensione al 2022 del PSR 2014-2020;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Considerato che il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in quanto autorità competente dello Stato membro per il riconoscimento formale di eccezionalità degli eventi ai fini dell'attivazione degli interventi compensativi di cui al decreto legislativo n. 102/2004, possiede i requisiti tecnico-amministrativi per procedere al riconoscimento di eccezionalità degli eventi anche ai fini dell'attivazione delle misure di ripristino del potenziale produttivo e forestale danneggiati da eventi eccezionali;

Vista la delibera del 19 settembre 2022, n. 1040, con la quale la Regione Toscana chiede il riconoscimento formale di eccezionalità degli incendi di luglio ed agosto 2022 nella Province di Firenze, Grosseto, Lucca e Pisa ai fini dell'attivazione della sottomisura 5.2 del proprio PSR, dalla quale risulta che gli incendi di luglio ed agosto 2022 hanno provocato danni superiori al 30% del potenziale agricolo, riferito alla produzione lorda vendibile del territorio interessato;

Preso atto che sussistono gli elementi per dichiarare il carattere di eccezionalità dell'evento;

Ritenuto, pertanto, opportuno accogliere la richiesta della Regione Toscana;

Decreta:

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli incendi di luglio ed agosto 2022 nei territori comunali delle sottoindicate province per i danni causati alle strutture aziendali:

Firenze:	- incendio di luglio ed agosto 2022 Parte del territorio dei Comuni di Greve in Chianti e Montaione
Grosseto:	- incendio di luglio ed agosto 2022 Parte del territorio del Comune di Cinigiano
Lucca:	- incendio di luglio ed agosto 2022 Parte del territorio dei Comuni di Massarosa, Camaiore e Bagni di Lucca
Pisa:	- incendio di luglio ed agosto 2022 Parte del territorio del Comune di Vecchiano

2. Il presente provvedimento rappresenta il riconoscimento formale di eccezionalità dell'evento di cui al comma 1, ai sensi del regolamento (UE) n. 1305/2013, art. 18, comma 3 e art. 24, comma 3, per l'attivazione da parte della Regione Toscana della sottomisura 5.2 del proprio programma di sviluppo rurale 2014-2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A06095

DECRETO 19 ottobre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Friuli Venezia Giulia il 25 e 26 luglio 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

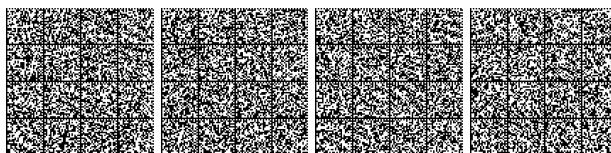
Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Friuli Venezia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

grandinate del 25 luglio 2022 e del 26 luglio 2022 nella Provincia di Pordenone;

Dato atto alla Regione Friuli Venezia Giulia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Friuli Venezia Giulia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Pordenone: grandinate del 25 luglio 2022 e del 26 luglio 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Cordenons, Fontanafredda, Roveredo in Piano, San Quirino, Vivaro.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A06096

DECRETO 19 ottobre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Emilia Romagna il 4 luglio 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

venti impetuosi del 4 luglio 2022 nella Provincia di Piacenza;

Dato atto alla Regione Emilia Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Emilia Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Piacenza:

venti impetuosi del 4 luglio 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Besenzone, Caorso, Carpaneto Piacentino, Cortemaggiore, Monticelli d'Ongina, Rivergaro, San Giorgio Piacentino, San Pietro in Cerro, Travo, Vigolzone.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A06097

DECRETO 19 ottobre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Veneto il 4 e il 7 luglio 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) n. 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli numeri 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA. 49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

trombe d'aria del 4 luglio 2022 e del 7 luglio 2022 nella Provincia di Verona.

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Verona: trombe d'aria del 4 luglio 2022 e del 7 luglio 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Bovolone, Casaleone, Cerea, Isola Rizza, Oppeano, Ronco all'Adige, Roverchiara, San Pietro Di Morubio, Vestenanova, Zevio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A06098

DECRETO 19 ottobre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Lombardia il 27 e 28 luglio 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) n. 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli numeri 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento. n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Lombardia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

piogge alluvionali dal 27 luglio 2022 al 28 luglio 2022 nella Provincia di Brescia.

Dato atto alla Regione Lombardia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Lombardia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Brescia:	piogge alluvionali dal 27 luglio 2022 al 28 luglio 2022;
	provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Braone, Niardo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A06099

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 ottobre 2022.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 937).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio dì sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» e, in particolare, gli articoli 31 e 31-*bis*;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina» e, in particolare, l'art. 44;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali» convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, e, in particolare, l'art. 26;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto corno integrata dalle risorse finanziarie stanziate con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022 e del 28 settembre 2022;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, n. 881 del 29 marzo 2022, n. 882 del 30 marzo 2022, n. 883 del 31 marzo 2022, n. 895 del 24 maggio 2022, n. 898 del 23 giugno 2022, n. 902, n. 903 del 13 luglio 2022, n. 921 del 15 settembre 2022, n. 926 del 22 settembre 2022 e n. 927 del 3 ottobre 2022 recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Considerato che le persone provenienti dall'Ucraina sono tenute, entro novanta giorni dall'ingresso sul territorio nazionale, a regolarizzare la propria posizione ai sensi delle vigenti disposizioni in materia di immigrazione;

Considerato altresì che la presentazione della richiesta del permesso di soggiorno per protezione temporanea di cui al citato decreto del Presidente del Consiglio dei mi-

nistri del 28 marzo 2022 e la conseguente acquisizione del codice fiscale quale dato identificativo di base costituiscono requisiti fondamentali per l'accesso alle misure assistenziali introdotte dalle autorità nazionali a supporto della popolazione in fuga dagli eventi bellici in atto sul territorio ucraino;

Ravvisata la necessità, anche in ragione del lasso di tempo trascorso dall'avvio delle attività assistenziali, di garantire la puntuale e rigorosa verifica di quanto sopra prescritto da parte di tutti i soggetti componenti la filiera dell'assistenza ed accoglienza;

Ravvisata altresì la necessità di provvedere, salvo limitate eccezioni, alla cessazione dell'accoglienza dei profughi provenienti dall'Ucraina presso le strutture alberghiere, ricorrendo alle altre forme di accoglienza e sostentamento a tal fine appositamente finanziate e regolate;

Vista la circolare del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2022, recante «Aggiornamento delle indicazioni operative relative alla gestione delle misure assistenziali e di accoglienza a favore delle persone in fuga dall'Ucraina a seguito degli eventi bellici in atto»;

Considerato che con la delibera di ulteriore stanziamento del 28 settembre u.s. e con la circolare del 26 settembre u.s. di cui sopra è stato previsto un processo di progressiva riduzione e dimezzamento, propedeutica alla definitiva cessazione, delle risorse finanziarie destinate all'assistenza presso le strutture alberghiere e che, pertanto, la presente ordinanza è volta favorire la piena attuazione ed accelerazione di tale percorso;

Ravvisata altresì la necessità, al fine di contribuire alla riduzione dell'utilizzo delle strutture alberghiere, di integrare le ulteriori misure di accoglienza diffusa ammissibili nell'ambito delle risorse finanziarie a tal fine assegnate;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Cessazione dell'accoglienza presso le strutture alberghiere in favore dei profughi provenienti dall'Ucraina

1. Si dispone, entro trenta giorni dalla data di adozione della presente ordinanza, la cessazione del ricorso da parte dei Commissari delegati e dei Presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano, alle soluzioni di alloggiamento e assistenza temporanee presso strutture alberghiere di cui all'art. 2, comma 1, lettera *b)* dell'OCDPC n. 872/2022. Entro la predetta data, ferma restando l'effettiva disponibilità di posti anche in altra regione, è previsto l'eventuale ricollocamento delle persone ospitate in strutture alberghiere presso le altre forme di accoglienza e sostentamento, anche di natura straordinaria, appositamente già finanziate e regolate a legislazione vigente.

2. La predetta accoglienza presso le strutture alberghiere di cui al comma 1 potrà essere riconosciuta, a decorrere dal termine ivi previsto, quale misura provvisoria e temporanea per un periodo massimo di trenta giorni, esclusivamente in favore di profughi provenienti dall'Ucraina di nuovo ingresso sul territorio nazionale ovvero che provengano da forme di assistenza spontanea non più sostenibile da parte di associazioni o famiglie che sinora le hanno garantite, per le quali non esiste l'immediata possibilità di essere ospitate in altre forme di accoglienza garantita dallo Stato.

Art. 2.

Ulteriori forme di accoglienza diffusa

1. In considerazione dell'esigenza di integrare, nell'ambito del limite massimo di unità a tal fine previsto, le ulteriori misure di accoglienza diffusa di cui all'art. 31, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 e successive modificazioni ed integrazioni, anche al fine di consentire la progressiva cessazione dell'accoglienza presso le strutture alberghiere, i Commissari delegati e i Presidenti delle Province autonome di Trento e di Bolzano sono autorizzati, previo nulla osta del Dipartimento della protezione civile ai fini del coordinamento unitario delle misure di accoglienza diffusa e della verifica del rispetto dei vincoli numerici e finanziari prefissati dal citato art. 31, comma 1, lettera *a)*, a stipulare convenzioni con enti e soggetti privati che già gestiscono strutture di accoglienza in grado di assicurare ai soggetti beneficiari i. medesimi servizi di assistenza, accoglienza, integrazione, previsti dall'avviso per l'acquisizione di manifestazioni di interesse di cui al decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 969 dell'11 aprile 2022, in attuazione dell'art. 1 dell'OCDPC n. 881/2022, al costo massimo *pro die pro capite* pari ad euro 33,00, anche in deroga al limite dei quindici posti previsti nel medesimo avviso.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, si provvede nell'ambito delle risorse, finanziarie disponibili stanziate dall'art. 31, comma 4, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 e successive modificazioni ed integrazioni per le finalità di cui al predetto art. 31, comma 1, lettera *a)*.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2022

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

22A06124

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xofluza», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 754/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determina di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 72/2022 del 27 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 132 del 8 giugno 2022, con la quale la società Roche Registration GMBH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xofluza» (baloxavir marboxil);

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2022, con la quale la società Roche Registration GMBH ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Xofluza» (baloxavir marboxil);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 07-09 e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

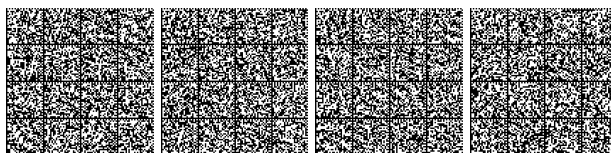
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XOFLUZA (baloxavir marboxil) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 1 compressa - A.I.C. n. 049329030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU)» 1 compressa - A.I.C. n. 049329042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xofluza» (baloxavir marboxil) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06015

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rocefin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 755/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determina di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

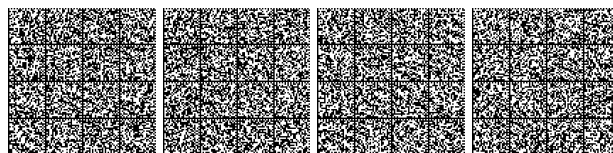
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 39/2022 del 21 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 51 del 2 marzo 2022, con la quale la società Roche S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rocefin» (ceftriaxone);

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2022, con la quale la società Roche S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe CNN alla classe C del medicinale «Rocefin» (ceftriaxone);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 settembre e 14 settembre 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROCEFIN (ceftriaxone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 025202122 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rocefin» (ceftriaxone) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06016

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sugammadex Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 716/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella

legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 9/2022 del 24 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2022;

Vista la domanda presentata in data 28 febbraio 2022 con la quale la società Mylan Ireland Limited ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Sugammadex Mylan» (sugammadex);

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUGAMMADEX MYLAN (sugammadex) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti.

Per la popolazione pediatrica «Sugammadex» è raccomandato solo per l'antagonismo di *routine* del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e diciassette anni.

Confezioni:

«100 mg/ml soluzione iniettabile - uso endovenoso» flaconcino (vetro) 5 ml- 10 flaconcini - A.I.C. n. 049787043/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.367,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.256,51;

«100 mg / ml soluzione iniettabile - uso endovenoso» flaconcino (vetro) 2 ml- 10 flaconcini - A.I.C. n. 049787029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 546,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 902,62;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sugammadex Mylan» (sugammadex) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

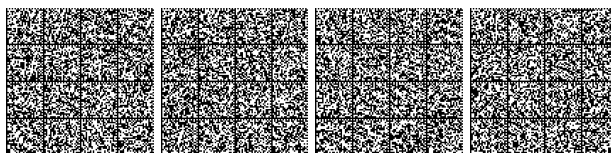
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sugammadex Mylan» (sugammadex) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa e utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto

del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06051

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Autorizzazione all'accesso al Fondo 5% di cui all'articolo 48, comma 19, lettera *a)* della legge 24 novembre 2003, n. 326, per istanze valutate nel 2021. (Determina n. DG/442/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal decreto ministeriale n. 53 del 29 marzo 2012, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 48, comma 18, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 succitato, il quale prevede che «le Aziende farmaceutiche versano, su apposito Fondo istituito presso l'Agenzia, un contributo pari al 5 per cento delle spese autocertificate decurtate delle spese per il personale addetto»;

Visto l'art. 48, comma 19, lettera *a)* del medesimo decreto-legge, il quale stabilisce che «Le risorse confluite nel Fondo di cui al comma 18 sono destinate dall'Agenzia: per il 50 per cento, alla costituzione di un Fondo nazionale per l'impiego, a carico del Servizio sanitario nazionale, di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie»;

Visto, in particolare, l'art. 6 comma 2, lettera *f)*, del sopra citato decreto ministeriale 20 settembre 2004 n. 245, ai sensi del quale il consiglio di amministrazione dell'AIFA provvede alla ripartizione del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, della legge di riferimento, adottando le opportune direttive per il suo utilizzo;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 51 del 15 settembre 2021, con cui è stata approvata la ripartizione del Fondo 5% per l'anno 2021;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, con la quale è approvato il bilancio preventivo per l'anno 2022 (*budget* 2022);

Vista la delibera del consiglio di amministrazione n. 21 del 28 aprile 2022, con cui è stato approvato il bilancio consuntivo per l'anno 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, concernente «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il documento recante «Criteri di accesso al Fondo AIFA 5% (decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003) successivamente integrato dalla legge 10 novembre 2021 n. 175 sulla cura delle malattie rare e procedure operative», pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in allegato al comunicato n. 673 del 30 novembre 2021;

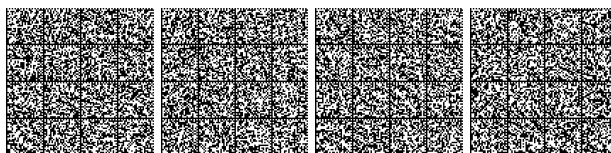
Vista la determina direttoriale n. 131 del 28 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 75 del 30 marzo 2022, recante «Revoca e decadenza dell'autorizzazione al rimborso dei trattamenti a valere sul Fondo 5%»;

Tenuto conto della circostanza che l'AIFA ha registrato, nel corso dell'ultimo triennio, un costante incremento delle istanze di accesso al suddetto Fondo 5%, a fronte del forte decremento delle risorse destinabili annualmente per le finalità dello stesso Fondo;

Tenuto conto della necessità di garantire, in un contesto di limitatezza di risorse, la somministrazione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale a valere sul Fondo 5% nel rispetto della tutela costituzionale del diritto alla salute e, contemporaneamente, di assicurare la sostenibilità della spesa, nonché l'efficienza dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Considerato che per semplificare e rendere più efficiente la presentazione e la gestione delle istanze di accesso al suddetto Fondo è stato realizzato dall'Agenzia un nuovo servizio online denominato «Gestionale Fondo 5%», attivo dal 1° luglio 2022;

Considerata, quindi, la conseguente necessità di concludere tempestivamente i procedimenti avviati prima dell'attivazione del suddetto gestionale;

Considerato che, nelle more della conclusione del processo di ricognizione volto a definire l'ammontare effettivo del Fondo, risultano pendenti alcune istanze di accesso allo stesso sulle quali non è stato adottato il provvedimento definitivo di autorizzazione;

Considerato che, a seguito dell'attuazione della determina direttoriale n. 131/2022 sopra richiamata è stato possibile recuperare a bilancio le risorse necessarie e sufficienti per concludere i suddetti procedimenti ancora pendenti;

Tenuto conto, altresì, della necessità di definire e aggiornare costantemente la capienza del Fondo 5% al fine di garantire la sostenibilità economica dello stesso, come esplicitato nella richiamata determina direttoriale n. 131 del 28 marzo 2022;

Tenuto conto, inoltre, che il termine per la presentazione delle richieste di rimborso inizia a decorrere dalla data del provvedimento definitivo;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere all'autorizzazione cumulativa delle istanze di primo accesso al Fondo 5% per le quali la documentazione istruttoria è completa e aggiornata, valutate positivamente nel corso dell'anno 2021 dal Segretariato dell'Area pre-autorizzazione (APA);

Tenuto conto della necessità di specificare il farmaco, l'importo di spesa e il periodo di terapia autorizzato per ciascun paziente;

Ritenuto, perciò, opportuno predisporre un allegato per ogni struttura ospedaliera per l'indicazione dettagliata degli elementi dell'autorizzazione per ciascun paziente;

Visto che i dati relativi alla salute rientrano nelle «categorie particolari di dati personali» di cui all'art. 9 paragrafo 1 del reg. UE 2016/679, per i quali è previsto un espresso divieto di diffusione, ossia la possibilità di darne «conoscenza […] a soggetti indeterminati, in qualunque forma, anche mediante la loro messa a disposizione o consultazione», dall'art. 2-*septies*, comma 8 del decreto legislativo n. 196/2003 recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali», integrato con le modifiche introdotte dal decreto legislativo n. 101/2018;

Ritenuto, pertanto, di pubblicare solo sul sito istituzionale dell'Agenzia un estratto degli allegati summenzionati, privo dei dati personali dei pazienti e contenente soltanto gli importi di spesa autorizzati per ciascuna istanza di accesso e l'indicazione dell'istituzione richiedente;

Determina:

Art. 1.

1. È autorizzato il rimborso, nei limiti della disponibilità del Fondo di cui all'art. 48, comma 19, lettera *a)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, e sulla base dei preventivi trasmessi ed acquisiti dall'Agenzia entro il 30 giugno 2022, delle istanze di primo accesso al Fondo per le quali il Segretariato dell'area pre-autorizzazione ha espresso parere favorevole nel corso dell'anno 2021, nel limite dell'importo di spesa per ciascun paziente indicato negli allegati al presente provvedimento, che ne costituiscono parte integrante.

2. Il rimborso di cui al comma precedente è effettuato per ogni singolo paziente nei limiti della quantità di medicinale acquistata, effettivamente utilizzata e documentata successivamente alla data della richiesta, per il periodo di terapia per il quale il segretariato APA ha espresso parere favorevole, ovvero, in caso di interruzione anticipata del trattamento, nei limiti di quanto acquistato in relazione al periodo di effettiva somministrazione del medicinale.

Art. 2.

1. L'autorizzazione al rimborso dei costi relativi ad ognuno dei pazienti indicati negli allegati è inefficace se il trattamento non è stato iniziato entro tre mesi dalla data di comunicazione del parere del Segretariato dell'Area pre-autorizzazione (APA) dell'AIFA. In tali casi deve essere data comunicazione all'Agenzia all'indirizzo di posta istituzionale 648.fondo5@aifa.gov.it - entro trenta giorni dalla data di efficacia della presente determina.

2. L'autorizzazione al rimborso dei costi relativi ad ognuno dei pazienti indicati negli allegati è revocata qualora non venga effettuata la richiesta di rimborso totale o parziale all'indirizzo di posta elettronica certificata protocollo@pec.aifa.gov.it - entro sessanta giorni dalla fine del trattamento, e comunque non oltre gli otto mesi successivi all'autorizzazione.

3. Le richieste di rimborso dovranno essere presentate singolarmente per ciascun paziente che ha effettuato accesso al Fondo 5% in un'unica soluzione al termine del trattamento.

Art. 3.

1. La presente determina è efficace dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*, ed è oggetto di pubblicazione anche sul sito istituzionale dell'Agenzia.

2. A tutela della riservatezza dei dati particolari dei pazienti e nel rispetto della normativa in materia, gli allegati di cui all'art. 1, comma 1 sono pubblicati per estratto solo sul sito istituzionale dell'Agenzia.

La presente determina è trasmessa al Collegio dei revisori dei conti per il controllo di competenza.

Roma, 18 ottobre 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A06150

DETERMINA 27 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del vaccino anti COVID-19 a mRNA, a base di tozinameran, «Comirnaty». (Determina n. 176/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, del 7 ottobre 2020 e del 13 gennaio 2021, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico nazionale per la prevenzione delle infezioni da SARS-COV2 redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità, Commissario straordinario per l'emergenza e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale» approvato con decreto del Ministero della salute del 12 marzo 2021;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri con le quali è stato prorogato il predetto stato di emergenza e da ultimo il n. 30 del 22 luglio 2021, fino al 31 dicembre 2021;

Visto il decreto-legge del 24 dicembre 2021, n. 221 con il quale è stato prorogato lo stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 24 dicembre 2021, fino al 31 marzo 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG del 18 agosto 2021, n. 973 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il decreto-legge del 24 marzo 2022, n. 24 «Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 70 del 24 marzo 2022;

Vista la decisione della Commissione europea n. 7342(C)2022 del 10 ottobre 2022, che modifica la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Comirnaty» (tozinameran) da condizionata a non subordinata ad obblighi specifici (variazione n. EMEA/H/C/005735/R/0137);

Visto il parere positivo del CHMP dell'EMA (EMA/CHMP/800219/2022) del 19 ottobre 2022, relativo alla

estensione della autorizzazione ad un nuovo dosaggio per la nuova indicazione terapeutica pediatrica da sei mesi a quattro anni di età (confezione EU/1/20/1528/010) del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» (3 microgrammi tozinameran/dose) (variazione EMEA/H/C/005735/X/0138);

Vista la decisione della Commissione europea n. 7630 (C)2022 del 20 ottobre 2022, che autorizza la variazione EMEA/H/C/005735/X/0138 di cui al visto precedente;

Vista la domanda presentata dalla società Pfizer S.r.l., pervenuta il 24 ottobre 2022 protocollo n. 120995/P – AIFA UPC, in qualità di rappresentante locale della ditta Titolare BioNTech Manufactoring GmbH, con la quale è stata richiesta la classificazione del nuovo dosaggio per la nuova indicazione terapeutica pediatrica da sei mesi a quattro anni di età (confezione EU/1/20/1528/010) del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» (3 microgrammi tozinameran/dose);

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA rilasciato nella seduta del 24 ottobre 2022 relativo alla classificazione ai fini della fornitura, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, del vaccino anti COVID-19 a mRNA «Comirnaty» (3 microgrammi tozinameran/dose);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della decisione della Commissione n. 7630 del 20 ottobre 2022, la confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, dello stesso decreto, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

4. La presente determina entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

COMIRNATY

Codice ATC - principio attivo: tozinameran.

Titolare: Biontech Manufacturing GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/005735/X/0138.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Comirnaty» 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata da SARS-CoV-2, nella prima infanzia, nei bambini di età compresa fra sei mesi e quattro anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Prima infanzia, bambini di età compresa fra sei mesi e quattro anni

«Comirnaty» 3 microgrammi/dose viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo primario di 3 dosi (da 0,2 mL ciascuna). Si raccomanda di somministrare la seconda dose tre settimane dopo la prima dose, seguita da una terza dose somministrata almeno otto settimane dopo la seconda dose (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Se il bambino compie cinque anni tra una dose e l'altra nel corso del ciclo primario di vaccinazione, dovrà completare il ciclo continuando a ricevere la dose di 3 microgrammi.

Intercambiabilità

L'intercambiabilità di «Comirnaty» con altri vaccini anti-COVID-19 approvati per completare il ciclo primario non è stata stabilita. I soggetti che hanno ricevuto la prima dose di «Comirnaty» devono continuare a ricevere «Comirnaty» per completare il ciclo primario.

Popolazione pediatrica

È disponibile una formulazione pediatrica per i soggetti di età compresa fra cinque e undici anni (cioè da cinque a meno di dodici anni di età). Per i dettagli, fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di «Comirnaty» 10 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile.

La sicurezza e l'efficacia di «Comirnaty» nella prima infanzia, nei bambini di età inferiore a sei mesi, non sono state ancora stabilite.

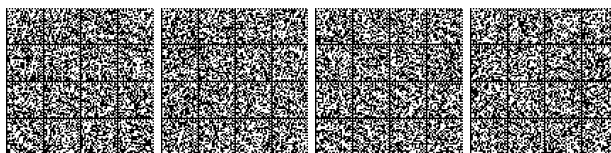
Modo di somministrazione

«Comirnaty» 3 microgrammi/dose concentrato per dispersione iniettabile deve essere somministrato per via intramuscolare dopo diluizione (vedere paragrafo 6.6).

Dopo la diluizione, i flaconcini di «Comirnaty» contengono 10 dosi da 0,2 mL di vaccino. Per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione (basso volume morto). L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri. In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre 10 dosi da un singolo flaconcino. Indipendentemente dal tipo di siringa e di ago:

ogni dose deve contenere 0,2 mL di vaccino;

se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,2 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso;

non mescolare residui di vaccino provenienti da flaconcini diversi.

Nella prima infanzia, nei bambini di età compresa fra sei mesi e meno di dodici mesi, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia. Nei soggetti di età pari o superiore a un anno, la sede di iniezione raccomandata è la parte anterolaterale della coscia o della regione deltoidea.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1528/010 – A.I.C.: 049269107 /E in base 32: 1GZLCM - 3 mcg - concentrato per dispersione iniettabile - via intramuscolare - flaconcino (vetro) 2,2 ml (10 dosi) - 10 flaconcini multidose (100 dosi).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Rilascio ufficiale dei lotti

In conformità all'art. 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL), il farmaco potrà essere utilizzato esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

22A06246

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 27 ottobre 2022, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo: «Valorizzazione delle professioni sanitarie non mediche».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Gruppo promotore Professioni sanitarie unite PSU nella persona del sig. Carchia Grazio Gioacchino sito in Torino - corso Unione Sovietica n. 499 - Cap 10135, e-mail: professionisanitarieunite@gmail.com

22A06245

MINISTERO DELL'INTERNO

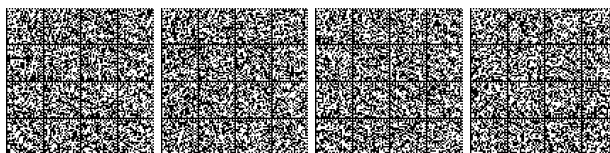
Individuazione dei comuni, inferiori a 15.000 abitanti, richiedenti e di quelli beneficiari del finanziamento di investimenti in progetti di rigenerazione urbana, volti alla riduzione di fenomeni di marginalizzazione e degrado sociale, nonché al miglioramento della qualità del decoro urbano e del tessuto sociale e ambientale.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Capo del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno, di concerto con il Capo del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze, del 19 ottobre 2022, con i relativi allegati 1 e 2, recante: «Individuazione dei comuni, inferiori a 15.000 abitanti, richiedenti e di quelli beneficiari del finanziamento di investimenti in progetti di rigenerazione urbana, volti alla riduzione di fenomeni di marginalizzazione e degrado sociale, nonché al miglioramento della qualità del decoro urbano e del tessuto sociale e ambientale», ai sensi dell'art. 1, commi 534-542, della legge 30 dicembre 2021, n. 234.

22A06129

Riparto parziale, dell'incremento di 3,5 milioni di euro per l'anno 2022, del fondo per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dall'esonero dei titolari di concessioni o di autorizzazioni concernenti l'utilizzazione del suolo pubblico, dal pagamento del canone di cui all'articolo 1, commi 816 e seguenti, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, al fine di promuovere la ripresa dello spettacolo viaggiante e delle attività circensi danneggiate dall'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale - contenuto «I decreti», è pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 20 ottobre 2022, con i relativi allegati A e B, recante: «Riparto parziale, dell'incremento di 3,5 milioni di euro per l'anno 2022, del fondo per il ristoro ai comuni delle minori entrate derivanti dall'esonero dei titolari di concessioni o di autorizzazioni concernenti l'utilizzazione del suolo pubblico, dal pagamento del canone di cui all'art. 1, commi 816 e seguenti, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, al fine di promuovere la ripresa dello spettacolo viaggiante e delle attività circensi danneggiate dall'emergenza epidemiologica da COVID-19», previsto dall'art. 65, comma 6, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106.

22A06135

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione per la produzione e lo stoccaggio di esteri metilici (biodiesel) della società Ital Bi Oil S.r.l., in Monopoli.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 458 del 19 ottobre 2022 si è provveduto al riesame complessivo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DEC-MIN-0000245 del 13 settembre 2016, per l'esercizio dell'installazione per la produzione e lo stoccaggio di esteri metilici (*biodiesel*) situata nel Comune di Monopoli (BA) della società Ital Bi Oil S.r.l., identificata dal codice fiscale 01542190747, con sede legale in via Orti n. 1/A - 37050 San Pietro di Morubio (VR), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica, via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

22A06127

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della raffineria di Alma Petroli S.p.a., in Ravenna.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 455 del 19 ottobre 2022 si è provveduto al riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. DECMIN-0000285 del 15 ottobre 2018 per l'esercizio della raffineria situata nel Comune di Ravenna (RA) della società Alma Petroli S.p.a., identificata dal codice fiscale 01088570393, con sede legale in via Roma, 67 - 48121 Ravenna (RA), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero della transizione ecologica - via C. Colombo n. 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mite.gov.it/ e https://va.minambiente.it/it-IT

22A06128

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1652 della Commissione del 20 settembre 2022 di approvazione delle modifiche dell'Unione al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Colli di Rimini» e del relativo disciplinare consolidato.

Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 249 del 27 settembre 2022 è stato pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1652 della Commissione del 20 settembre 2022, con il quale sono state approvate le modifiche dell'Unione al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata (DOP) «Colli di Rimini».

In particolare, tra dette modifiche è compresa la variazione del nome della DOP da «Colli di Rimini» a «Rimini».

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Rimini» consolidato con le modifiche approvate con il citato regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/1652, è pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) n. 2022/1652 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella G.U.U.E. n. L 249 del 27 settembre 2022), le predette modifiche sono applicabili nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei Paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

Inoltre, le modifiche in questione sono applicabili nei riguardi delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2022/2023 e delle produzioni derivanti dalle vendemmie 2021 e precedenti che rispondano alle condizioni stabilite nel citato disciplinare consolidato.

È fatto salvo lo smaltimento delle produzioni derivanti dalle vendemmie 2021 e precedenti etichettate con la preesistente DOP «Colli di Rimini» fino ad esaurimento delle relative scorte.

22A06101

Pubblicazione del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1939 della Commissone del 7 ottobre 2022 di approvazione della modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Vicenza» (DOC) e del relativo disciplinare consolidato.

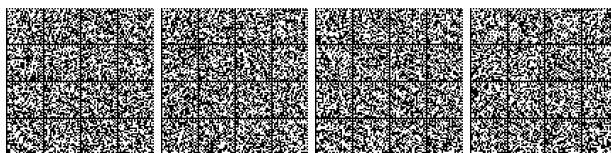
Si rende noto che nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 268 del 14 ottobre 2022 è pubblicato il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1939 della Commissione, del 7 ottobre 2022, con il quale è stata approvata la modifica del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Vicenza».

Il disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Vicenza», consolidato con la modifica approvata con il citato regolamento di esecuzione (UE) 2022/1939, è pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

A decorrere dalla data di entrata in vigore del richiamato regolamento (UE) 2022/1939 (ventesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 268 del 14 ottobre 2022) la relativa modifica del disciplinare della DOP (DOC) dei vini «Vicenza», è applicabile nel territorio dell'Unione europea, nonché nel territorio dei Paesi terzi con i quali l'Unione europea ha stipulato appositi accordi.

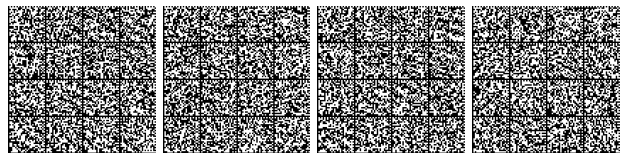
Inoltre, a decorrere dalla citata data di entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1939, è superata la specifica autorizzazione all'etichettatura transitoria, concessa da questo Ministero con decreto ministeriale 25 giugno 2018 (protocollo n. 46977), ai sensi dell'art. 72 del regolamento (CE) 2009/607 e dell'art. 13 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, per consentire l'utilizzo della DOP (DOC) dei vini «Vicenza» ottenuti nel rispetto della richiamata modifica del disciplinare in questione, in attesa della definizione della procedura comunitaria di esame della domanda di modifica del disciplinare medesimo.

22A06102

Modifica dell'allegato II del decreto 29 ottobre 2021, recante «Disposizioni applicative inerenti l'autorizzazione alla commercializzazione di piccoli quantitativi di sementi a scopi scientifici o per lavori di miglioramento genetico in applicazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20».

Il decreto ministeriale del 5 agosto 2022, n. 347779 recante Modifica dell'allegato II del decreto ministeriale del 29 ottobre 2021, n. 567198, recante «Disposizioni applicative inerenti l'autorizzazione alla commercializzazione di piccoli quantitativi di sementi a scopi scientifici o per lavori di miglioramento genetico in applicazione dell'art. 43, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 20» è stato pubblicato sul sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali alla pagina web https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18701 e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/dm-5-agosto-2022-modifica-dellallegato-ii-del-dm-del-29-ottobre-2021/

22A06130

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-253) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.